A SAÚDE NO BRASIL EM 2030

Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro

Desenvolvimento Produtivo e Complexo da Saúde

Volume 5

A SAÚDE NO BRASIL EM 2030

Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro

Desenvolvimento Produtivo e Complexo da Saúde

Volume 5

Revisão
Vera Maria Soares Abrão
Hellen Vieira Pontes

Projeto gráfico, capa e diagramação
Robson Lima — Obra Completa Comunicação
Douglas Rodrigues da Silva — Ad Intra

Apoio técnico
Renata Macedo Pereira

Catalogação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

F981s Fundação Oswaldo Cruz
A saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde. volume 5 / Fundação Oswaldo Cruz... [et al.] — Rio de Janeiro : Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013.
196 p., : il. ; tab. ; graf. ; mapas

ISBN: 978-85-8110-006-7

1. Sistemas de Saúde-organização & administração. 2. Política de Saúde. 3. Financiamento em Saúde. 4. Perfil de Saúde. 5. Serviços de Saúde. 6. Inovação. 7. Biotecnologia. 8. Indústrias — economia. 9. Estratégias. 10. Brasil. I. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada. II. Ministério da Saúde. III. Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. IV. Título.
CDD — 22.ed. — 362.10981

Fundação Oswaldo Cruz
Avenida Brasil, 4.365
Pavilhão Mourisco, Manguinhos
21040-900 — Rio de Janeiro, RJ
Tel. (21) 3885 1616
www.fiocruz.br

Equipe de Preparação

Coordenação Geral
Paulo Gadelha

Organização
José Carvalho de Noronha
Telma Ruth Pereira
Carlos Augusto Grabois Gadelha
Laís Silveira Costa

Colaboradores

Carlos A. Grabois Gadelha
Graduação em Economia, Doutor em Economia, coordenador do Mestrado Profissional em Política e Gestão de CT&I em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), coordenador Acadêmico do Grupo de Inovação em Saúde (GIS) da Fiocruz e Secretario de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Cristiane Quental
Graduação em Economia a, Doutora em Administração, professora e pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ).

José Maldonado
Graduação em Economia, Doutor em Engenharia da Produção, Coordenador adjunto do Mestrado Profissional em Política e Gestão da Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da ENSP/Fiocruz.

Laís Silveira Costa
Administradora especializada em gestão pública, Mestre em Development Studies pela London School of Economics and Political Science (LSE) e Coordenadora Adjunta do Grupo de Inovação em Saúde (GIS) da Fiocruz.

Marco Antonio Vargas
Graduação em Economia, Doutor em Economia da Indústria e da Tecnologia, professor adjunto do Departamento de Economia da Universidade federal Fluminense (UFF) e pesquisador Associado da Fundação Oswaldo Cruz.

Sumário

Prefácio

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em sua condição de instituição pública estratégica para a Saúde, é agente da dinâmica do desenvolvimento do Estado brasileiro e assim se apresenta ao governo e à sociedade. Essa dimensão estratégica é referência para seu planejamento, sua inserção nas políticas governamentais e seus compromissos com a sociedade.

Este livro é fruto do projeto Saúde Brasil 2030, desenvolvido no bojo do acordo de cooperação técnica assinado pela Fiocruz com a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e de convênio pactuado com o Ministério da Saúde. O projeto Saúde Brasil 2030 tem como principal objetivo a constituição de uma rede permanente de prospectiva estratégica no campo da saúde. Os textos resultantes dessa iniciativa, aqui apresentados em sua versão integral, especulam sobre a probabilidade de futuros para a Saúde em 2030, com referência ao ano de 2022, quando se comemora o bicentenário da Independência do Brasil.

Diante dos desafios que o futuro traz, cabe ao Estado articular e induzir políticas econômicas e sociais, no interesse do desenvolvimento com equidade, fomentando o acesso e a inclusão de camadas excluídas, expandindo e assegurando direitos sociais às parcelas significativas da população ainda marginalizadas e sem os ganhos advindos do progresso e da riqueza.

O setor Saúde contribui de forma crescente para o dinamismo econômico das sociedades, e sua integração com outros setores, como Ciência e Tecnologia, Educação, Comércio Exterior e Política Industrial, entre outros, pode influir decisivamente no modelo de desenvolvimento de nosso país.

É imperioso planejar em prazos mais longos, dada a complexidade do setor Saúde e dos nítidos processos de transformação e inovação em curso nas suas diversas áreas de atuação. Não se trata apenas de criar imagens de futuro, mas, especialmente, de auxiliar na gestão estratégica, mediante diretrizes para o alinhamento das ações com um cenário de futuro desejável para nosso país.

Os textos aqui apresentados são o ponto de partida do esforço prospectivo, e não seu resultado. São lançados a debate público por especialistas a partir de sua conclusão. Com isso a Fiocruz contribui para a formulação de políticas públicas em saúde, educação, ciência e tecnologia e inovação em saúde, reafirmando sua posição na defesa e fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por seu desenvolvimento e alcance de padrão sustentável, assegurando a realização plena de seus princípios e possibilitando as necessárias conquistas sociossanitárias.

Paulo Gadelha
Presidente da Fiocruz

Apresentação

Este volume abrange os ensaios sobre **Desenvolvimento Produtivo e Complexo da Saúde.** Compõe-se de cinco artigos: a dinâmica de inovação e perspectiva do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para a sustentabilidade estrutural do sistema de saúde; o subsistema de base química e biotecnológica; o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais; o subsistema de serviços em saúde e a infraestrutura científica e tecnológica para apoio ao CEIS.

No artigo "A Dinâmica de Inovação e a Perspectiva do CEIS para a Sustentabilidade Estrutural do Sistema de Saúde Brasileiro" são caracterizados o CEIS, sua dinâmica de inovação e sua relação com a proposta de modelo de desenvolvimento para o período.

O ensaio "Indústrias de base Química e Biotecnológica voltadas para a Saúde no Brasil: Panorama atual e Perspectivas para 2030" analisa as principais tendências e desafios que marcam a trajetória recente da indústria de base química e biotecnológica no país, as formas de articulação e convergência entre a base produtiva e inovativa dessa indústria e as demandas do Sistema Nacional de Saúde, buscando identificar nichos e/ou plataformas tecnológicas estratégicas, que possam vir a constituir "janelas de oportunidade" para o desenvolvimento do segmento farmacêutico e biofarmacêutico nacional.

No artigo "O Subsistema de base Mecânica, Eletrônica e de Materiais do Complexo Econômico Industrial da Saúde: Perspectivas para 2022/2030" são apresentados um panorama global; diagnóstico dos principais elementos do subsistema mundial (os padrões de concorrência, dinâmica de inovação, de investimento, nível de concentração, agentes empresariais, entre outros); panorama nacional e diagnóstico dos principais elementos do macroambiente político-institucional (relação entre saúde e desenvolvimento, institucionalização da política, marco regulatório, programas de financiamento, subvenção econômica).

O ensaio "Análise do Subsistema de Serviços em Saúde na dinâmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde" apresenta uma análise do sistema de saúde no Brasil, regionalização, composição de financiamento, infraestrutura de serviços, gargalos, agentes empresariais, dinâmica de inovação, arcabouço regulatório e tendências.

E, finalmente, o artigo "Infraestrutura Científica e Tecnológica para Apoio ao CEIS — Segmento Biofarmacêutico" discorre sobre o investimento de Pesquisa e Desenvolvimento em saúde no Brasil, a identificação e composição dos agentes,

a produção científica, os ensaios pré-clínicos, clínicos e gargalos, indicando as potencialidades e debilidades da infraestrutura científico-tecnológica que impactam o CEIS, a interação entre a academia e o setor produtivo, o marco regulatório e a ambientação para geração de inovação.

O esforço inicial do projeto Saúde Brasil 2030 consistiu em percorrer os temas mais relevantes para o desenho de horizontes futuros do sistema de prestação de cuidados à saúde no Brasil, tendo como ano de referência 2030. Nesta primeira etapa, esses temas foram organizados em blocos e, para cada um deles, identificados com base no conhecimento já produzido e acumulado os elementos essenciais que os compõem e que permitem o desenvolvimento do exercício prospectivo, bem como as lacunas de conhecimento a serem preenchidas. O produto desta etapa é publicado e divulgado para debate público, orientando a conformação de redes de conhecimento que serão constituídas para as etapas subsequentes do projeto.

Adotou-se como metodologia a chamada prospecção estratégica, que teve suas origens, nos anos 1980, no campo da administração e foi empregada, posteriormente, no domínio das políticas públicas (HABEGGER, 2010).1 Para esse autor, a prospecção estratégica pode ser definida como uma tentativa deliberada de alargar as "fronteiras da percepção" e expandir a capacidade de atenção em relação a temas e situações emergentes.

A prospecção estratégica, de acordo com Habegger, citando uma proposta de Müller, integra as perspectivas, procedimentos e ferramentas tanto das pesquisas de tendências quanto dos estudos de futuros. De um lado, a pesquisa de tendências lida com a detecção precoce e interpretação nos campos econômico, político, social e tecnológico e objetiva avaliar o impacto das mudanças tanto na sociedade como nos indivíduos. Os estudos de futuro, por outro lado, capturam e antecipam desenvolvimentos futuros nesses domínios, de modo a gerar visões de como a sociedade evolui e das opções de políticas que estão disponíveis para se modelar um futuro desejado.

Para Habegger, o processo de prospecção estratégica pode ser conceituado e implementado de várias maneiras, mas a maioria dos estudiosos segue uma lógica bastante semelhante que divide tal processo em três fases:

- a detecção precoce e a análise da informação;
- a geração de conhecimento prospectivo;
- o desenvolvimento das opções (de políticas) futuras.

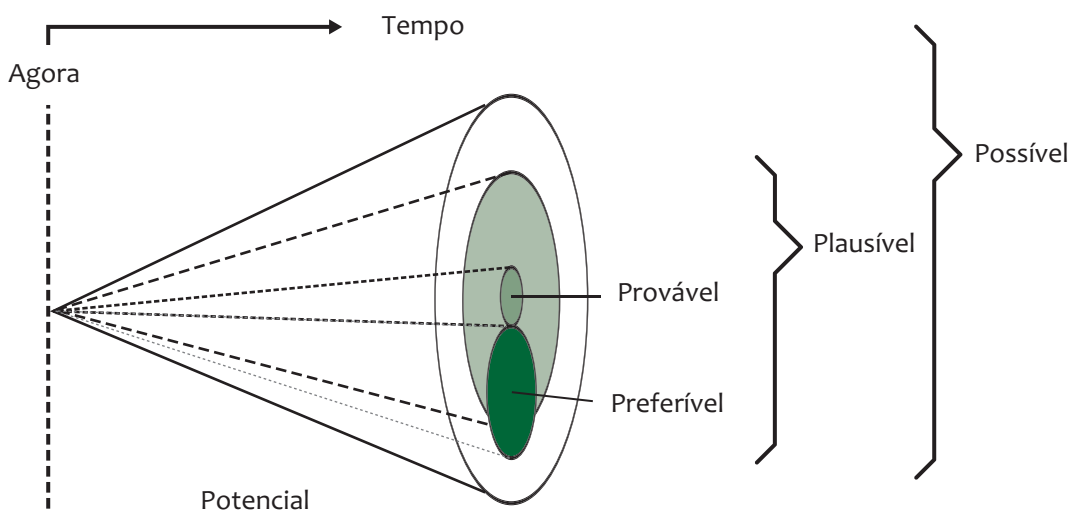
A primeira fase envolve a identificação e o monitoramento contínuo dos temas, tendências, desenvolvimento e mudanças dos processos em estudo. A segunda fase implica a avaliação e entendimento dos desafios para a implementação das diferentes políticas. E a terceira assenta-se na formulação dos futuros desejados e das

ações políticas necessárias para alcançá-los. Isso implica explorar diversos “futuros” ou cenários alternativos.

Neste contexto prospectivo, assumimos três cenários alternativos:

- cenário desejável e possível;
- cenário inercial e provável;
- cenário pessimista e plausível.

Impôs-se às categorias de “futuros” desejáveis a condição de possibilidade, isto é, a capacidade de concretização no horizonte temporal contemplado. Este esquema (Figura 1), em que os horizontes possíveis foram estabelecidos apenas como diretrizes de políticas desejáveis, é inspirado por Voros.

Figura 01. Cone de “Futuros”

Fonte: Voros, J. A generic foresight process framework, Foresight 5 (3) (2003) 10-21, citado por Habegger B. Strategic foresight in public policy: Reviewing the experiences of the UK, Singapore, and the Netherlands. Futures 42 (2010) 49-58.

Nos estudos procurou-se especular, com razoável fundamentação, sobre a probabilidade desses futuros. Consistem em textos de partida para o esforço prospectivo, e não o seu resultado. Devem ser considerados, assim, como termos de referência em torno dos quais se prolongará a prospecção estratégica para cada um dos domínios abordados, através da constituição de uma rede de conhecimento para ampliação e amplificação do debate e dos estudos futuros que serão desencadeados a partir desta aventura inicial.

O volume 1, **Desenvolvimento, Estado e Políticas de Saúde,** objetiva desenhar um pano de fundo para os outros capítulos diretamente voltados para a

questão da saúde. Abrange os seguintes temas: cenários de desenvolvimento para 2022-2030, os eixos para o desenvolvimento do país, a saúde na política nacional de desenvolvimento, a gestão pública no Século XXI, e o Brasil na arena internacional como nação soberana e cooperativa.

O volume 2, **População e Perfil Sanitário**, analisa os determinantes sociais, econômicos e ambientais da Saúde, abordando o cenário sociodemográfico em 2022 e 2030, a distribuição territorial da população, traçando um diagnóstico do comportamento atual dos fenômenos demográficos no país e refletindo a respeito das tendências futuras desses processos. Examina-se, ainda, o perfil epidemiológico no horizonte temporal proposto, assinalando-se os problemas de saúde que vêm se agravando, como a violência, a dengue, o diabetes, a obesidade, ao lado das doenças transmissíveis, endemias, epidemias e pandemias que configuram riscos sanitários para o país no futuro próximo.

No Volume 3 são tratados temas relacionados à **Organização e Gestão do Sistema de Saúde**, assinalando-se os princípios do sistema de saúde brasileiro. Inicialmente, aborda-se a gestão do nível federal do sistema (administração direta, agências reguladoras, fundações nacionais, empresas públicas nacionais) na condução da política nacional e na gestão do sistema de saúde no Brasil. No capítulo "A coordenação federativa do sistema público de saúde no Brasil" são examinados os mecanismos de coordenação federativa adotados na política de saúde brasileira, o marco regulatório, as estruturas e instrumentos de pactuação e gestão intergovernamental e o modelo de transferências intergovernamentais no financiamento do SUS. No capítulo "Modelos de organização e gestão da atenção à saúde: redes locais, regionais e nacionais", são explorados os arranjos na diversidade territorial brasileira diante das mudanças demográficas e epidemiológicas projetadas e a modelagem de soluções integradoras horizontais e verticais. No artigo "Formação, Mercado de Trabalho e Regulação da Força de Trabalho em Saúde no Brasil", explora-se um conjunto de temas que envolvem a evolução do mercado de trabalho em saúde e desenvolvimento social, a formação e qualificação para o trabalho em saúde e profissões e regulação profissional. E, finalmente, no capítulo "Participação e controle social" analisa-se a participação social institucionalizada em conselhos e conferências de Saúde ao longo dos 22 anos de implementação do Sistema Único de Saúde (SUS).

O volume 4, **Estrutura do Financiamento e do Gasto Setorial**, apresenta artigos que abordam os problemas e perspectivas do financiamento da Saúde no Brasil, bem como as estruturas do financiamento e do gasto setorial, o papel do financiamento público e privado na prestação dos serviços de saúde, suas repercussões sobre a oferta de serviços e os modos de pagamento e compra de serviços.

José Carvalho de Noronha

Desenvolvimento Produtivo
e Complexo da Saúde

A Dinâmica de Inovação e a Perspectiva do CEIS para a Sustentabilidade Estrutural do Sistema de Saúde Brasileiro

A DINÂMICA DE INOVAÇÃO E A PERSPECTIVA DO CEIS PARA A SUSTENTABILIDADE ESTRUTURAL DO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

Carlos Augusto Grabois Gadelha
Laís Silveira Costa

A sustentabilidade estrutural do sistema de saúde brasileiro remete à necessidade de pensar o padrão de desenvolvimento do país em função da maneira como ele se expressa e se reproduz no âmbito da saúde. Essa agenda se justifica não somente pela dimensão social da saúde, como direito garantido na Constituição Federal e elemento estruturante do Estado de Bem-Estar, como também pela sua dimensão econômica. Essa última se evidencia pelo fato de que a base produtiva da saúde responde por parcela significativa do PIB e da geração de empregos diretos e indiretos.

Ademais, ressalta-se o papel da saúde como importante vetor de desenvolvimento, uma vez que articula um conjunto de tecnologias portadoras de futuro, em um contexto em que a inovação é um diferencial da competitividade de países e elemento potencial de melhoria do acesso a bens e serviços (GADELHA, 2007; GUIMARÃES, 2006).

O impacto da tecnologia nos sistemas universais é um tema relevante dado que a área de serviços em saúde é profundamente influenciada pela inovação e produção, como se observa pela crescente interdependência entre nanotecnologia, biotecnologia, tecnologias da informação e comunicação (TIC) e os formatos de prestação e organização dos sistemas de saúde. Este fenômeno aponta para a preocupação de que o Brasil adentre neste paradigma de sociedade de serviços precocemente, ou seja, antes de consolidar um parque industrial robusto.

É importante ressaltar que, embora os serviços sejam a base estruturante do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, deve-se atentar para o risco que representa a ausência de capacidade produtiva industrial nacional. A questão tecnológica é primordial para a sustentabilidade de um sistema de saúde universal, particularmente porque a pressão imposta pelo avanço da tecnologia, da maneira como vem acontecendo, é incompatível com a manutenção de um sistema universal (VIANA e ELIAS, 2007).

Assim, urge orientar o desenvolvimento tecnológico para que tenha um caráter mais equitativo, de modo a reverter a dinâmica vigente de geração de progresso técnico não vinculado às necessidades sociais. A grande questão, neste contexto, é saber como induzir a taxa de progresso técnico e como definir a sua direção, ou seja, como fazer com que o progresso técnico siga rumos socialmente desejáveis e sustentáveis.

A partir dessa concepção, é importante pontuar que a fragilidade da base produtiva e tecnológica, que pode ser notada no crescente déficit da balança comercial do CEIS[1], leva à vulnerabilidade da política de saúde, uma vez que dificulta a garantia da oferta universal de bens e serviços de saúde.

Deste modo, o CEIS, composto pelos subsistemas de base química e biotecnológica, de equipamentos e materiais, e de serviços em saúde, mediante intenso processo de inovação, não só possui potencial para adensar o tecido produtivo como pode direcioná-lo de modo a compatibilizar a estrutura de oferta com a demanda social de saúde (GADELHA, 2007).

Nesta perspectiva, a inovação é vista como um processo político e social, o que a insere no contexto da economia política. E ganha, na área da saúde, um campo de estudo privilegiado, dado que esta mobiliza uma relevante infraestrutura em C&T, uma base industrial relativamente consolidada que envolve setores portadores de futuro, um arcabouço político-institucional favorável, já que prevê um sistema de saúde universal, entre outros (LASTRES e CASSIOLATO, 2007).

Ressalta-se, assim, a existência de um parque industrial instalado no país, a relevante dimensão do mercado brasileiro (com tendência de crescimento sustentado), o fato de o país ser o nono mercado farmacêutico, a existência de uma base científica instalada, ainda que esta infraestrutura encontre-se isolada e precise avançar no que tange à articulação entre pesquisa, saúde e indústria.

O caráter sistêmico e dinâmico dos segmentos do Complexo lhe confere capacidade de gerar *spill overs* inovativos para demais áreas além da saúde, podendo, portanto, contribuir para uma profunda mudança na estrutura produtiva, situando-o, crescentemente, no cerne da agenda nacional.

Assim, este estudo objetiva, a partir da análise dos segmentos do CEIS, subsidiar o exame deste sistema produtivo com foco no seu potencial de consolidar o sistema universal e, ao mesmo tempo, influenciar a trajetória do desenvolvimento brasileiro. Para tanto, na análise dos segmentos do CEIS e da infraestrutura de C&T, a inovação, a base produtiva e o bem-estar serão tratados de maneira articulada, utilizando-se o modelo analítico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS),

---

1 O déficit da balança comercial do CEIS situava-se em um patamar inferior aos US$ 4 bilhões em 2000 e subiu para mais de US$ 10 bilhões em 2012 (dados desenvolvidos pelo grupo GIS/ENSP/Fiocruz).

no qual o CEIS configura como o *locus* privilegiado do sistema produtivo (GADELHA et al, 2009), tanto pela sua estrutura produtiva, quanto pelo tecido socioinstitucional e político que a envolvem, conforme proposto na Figura 1.

Figura 01. Sistema nacional de inovação em saúde: contexto político-institucional e produtivo

Estado[1]
Complexo econômico industrial da saúde
Instituições[2]
Setores Industriais
Serviços de saúde
Sociedade civil organizada
População

Fonte: Gadelha & Maldonado (2007).

Para o desenvolvimento deste trabalho, parte-se das características do modelo político-institucional vigente, no qual a saúde se insere, e são consideradas as mudanças sociossanitárias que o país experimenta. No que tange ao primeiro aspecto, o modelo político-institucional, a análise do financiamento da saúde permite afirmar que há uma grave inconsistência entre este e a conformação de um Sistema Universal de Saúde, uma vez que a proporção dos gastos públicos em relação aos gastos totais em saúde no país é por volta de 45% (WHO, 2010).

Este quadro de subfinanciamento agrava-se ainda mais quando se leva em conta o segundo aspecto pontuado, que diz respeito às mudanças sócio-sanitárias. Verifica-se atualmente no país o aumento da demanda por serviços de saúde devido, principalmente, à combinação da melhoria dos determinantes sociais, na última década, com o envelhecimento da população, acarretando mudanças nas características sociossanitárias brasileiras.

Considerando-se a necessidade de desenvolvimento da base produtiva, este aumento de demanda representa grandes oportunidades, já que há indicação não só de um crescimento substantivo da demanda, não reversível e de longo prazo,

voltada para o CEIS, como também da criação de novos segmentos de mercado ainda não explorados nacionalmente.

Além disso, o país, reconhecendo essas oportunidades, institucionalizou o CEIS na agenda do desenvolvimento, como pode se observar a partir de diversas iniciativas, sobretudo a partir de 2007. Seu caráter estratégico foi reconhecido não somente no âmbito do 'Mais Saúde', como também por outros setores, a exemplo de sua institucionalização na 'Política de Desenvolvimento Produtivo' (2008), do Ministério da Indústria e Comércio Exterior, e no 'PAC da inovação' (2007), do Ministério da Ciência e Tecnologia.

A atual gestão do governo federal manteve o reconhecimento do caráter estratégico da saúde, renovando e intensificando as iniciativas voltadas para o fortalecimento de sua base produtiva, o que pode ser observado tanto no Plano Brasil Maior (2011), que estabelece as principais diretrizes para o desenvolvimento nacional, quanto na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2012), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Também se deve considerar que o cenário global atual, ainda que marcado por uma dinâmica de competição cada vez mais acirrada, apresenta janelas de oportunidade que permitem às economias emergentes assumirem melhores posições na geração de riqueza e produção do conhecimento. O atual desempenho dessas economias, em paralelo ao desaquecimento econômico das nações desenvolvidas, pode permitir que países como o Brasil se reposicionem na divisão internacional do trabalho.

Por outro lado, esta demanda crescente impõe riscos relevantes, uma vez que estas mudanças epidemiológicas, demográficas e socioeconômicas não têm sido acompanhadas do desenvolvimento de uma base produtiva nacional sólida de bens e serviços de saúde. Este descompasso entre aumento da demanda e desenvolvimento da base produtiva nacional pode comprometer o desempenho do sistema de saúde brasileiro.

Deste modo, para que o país aproveite a oportunidade atual de desenvolvimento do CEIS, o Brasil precisa planejar de maneira proativa estratégias de produção e inovação, a partir das análises dos diagnósticos existentes, além de estudos prospectivos como os que se propõem no âmbito deste projeto, para superação de suas fragilidades estruturais. Neste processo, um grande desafio para o CEIS consiste em vincular a consolidação e ampliação da capacidade produtiva com estratégias ativas de inovação e capacitação, sempre pautadas pela lógica social.

Diante deste quadro de oportunidades e desafios, surge a necessidade de superação de fragilidades históricas que impedem o país de consolidar o sistema de proteção social universal pretendido e alcançar a competitividade de seu sistema

produtivo. Dentre estas, é possível destacar quatro principais, resultantes do padrão de desenvolvimento brasileiro, que se reproduzem na saúde.

A primeira delas consiste no padrão de inserção produtiva no cenário mundial e na divisão internacional do trabalho, baseado em uma especialização em bens de baixo teor tecnológico e pouco valor agregado. O Brasil ainda não se fortaleceu diante da sociedade de conhecimento mundial, permanecendo, neste critério, pouco desenvolvido em uma perspectiva internacional (ALBUQUERQUE, 2007).

O contexto interno de baixa geração de conhecimento com pouca densidade de pesquisa e desenvolvimento é, em grande parte, influenciado pelas dificuldades trazidas pelo arcabouço normativo, que representa entraves para o aumento dos investimentos no desenvolvimento de novos produtos. Na saúde, esta fragilidade se evidencia claramente pelo déficit de quase US$ 10,2 bilhões do CEIS, em 2012 (GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2013).

Outro fator que também fragiliza o avanço da saúde brasileira é o fato de o Estado de Bem-Estar ainda não ter se estruturado suficientemente no país. O contexto no qual o SUS foi instituído caracterizava-se pela hegemonia das ideias liberais que pregam a diminuição do Estado. Esta orientação refletiu-se, na saúde, de diversas formas e uma delas de grande relevância refere-se ao subfinanciamento da saúde. Como consequência, não se estabeleceram condições mínimas coerentes com os preceitos constitucionais, o que, apesar dos avanços do SUS, abriu espaço para a expansão do mercado privado, configurando um sistema dual e desigual, como o observado atualmente.

O terceiro elemento consiste na fragilidade do pacto federativo brasileiro, também central para a consolidação da atenção integral e universal. A falta de coordenação das competências de cada esfera administrativa do governo no que tange à prestação de serviços públicos de um modo geral, e da saúde especificamente, somada à crise fiscal pela qual o Estado passava, restringindo a participação da União na composição dos recursos públicos da Saúde, levaram à importante desigualdade regional na oferta de serviços de saúde, colocando barreiras à universalização da mesma (ARRETCHE, 2004).

A questão da desigualdade, ainda persistente na trajetória de desenvolvimento do Brasil, também se constitui como elemento importante de fragilidade da saúde. As desigualdades sociais e regionais impactam de maneira diferenciadas a incidência de doenças e o acesso universal aos serviços de saúde, tanto no que se refere ao cuidado, como à promoção e prevenção. Apesar de o Brasil ter reduzido a desigualdade nos últimos anos, há muito que avançar já que o país permanece como um dos mais desiguais do mundo.

A superação destas quatro fragilidades analisadas permitirá à saúde enfrentar os velhos fatores que reproduzem um círculo vicioso entre dependência,

atraso, iniquidade e uma estrutura produtiva pouco dinâmica, para que se consiga alcançar os grandes objetivos da reforma sanitária brasileira no contexto contemporâneo de globalização fortemente assimétrica e de revolução tecnológica. O não tratamento dessas questões prejudicará a inserção estratégica da saúde na agenda política do desenvolvimento brasileiro, colocando em risco o fortalecimento de sua base produtiva e inovativa pautada pelas necessidades sociais, e, consequentemente, a consolidação do SUS.

Algumas iniciativas para que a saúde permaneça estrategicamente na agenda nacional já estão em curso, como as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), visando internalizar a produção de fármacos no país; a lei 12.401/2011, que permite o uso do poder de compra do Estado de forma mais sistêmica; a Lei 12.349/2010, regulamentada pelo Decreto 7.546/2011, que prevê margem de preferência de até 25% para a compra de produtores nacionais; o apoio à inovação pelos produtores públicos e à rede de laboratórios oficiais; a crescente articulação da política de assistência farmacêutica para a transformação da base produtiva nacional de medicamentos; e a realização de investimento de grande importância para fortalecer a base nacional de conhecimento em saúde, para citar principais iniciativas setoriais. Ainda sim, é preciso que algumas ações sejam aprofundadas, dentre as quais destacam-se:

- A consolidação da presença de C&T na agenda da reforma sanitária e institucional.
- O uso estratégico, do ponto de vista do desenvolvimento nacional, do poder de compra do Estado, e não apenas de forma racionalmente econômica.
- A regulação dos aspectos normativos da saúde de maneira que o marco regulatório consiga articular produção, inovação e acesso de maneira virtuosa.
- A modernização dos laboratórios públicos, por meio de alterações na estrutura de gerenciamento, tendo o Estado como alavanca da inovação e do desenvolvimento da produção brasileira.
- O equilíbrio entre as empresas nacionais, privadas e públicas, e empresas estrangeiras no mercado nacional. A orientação é a de substituir a dependência pela cooperação, de modo que o mercado brasileiro não se desnacionalize.
- A regulação da incorporação tecnológica no sistema de saúde, por meio da convergência de uma agenda de pesquisa com as necessidades coletivas em saúde.

Esta breve análise da configuração do sistema de saúde no Brasil, de sua inserção no sistema nacional de inovação e de sua relação com a estratégia de desenvolvimento nacional é fundamental para pensar o cenário futuro da saúde, tarefa aqui desenvolvida e que será aprofundada pelos estudos de cada segmento do Complexo da Saúde e de sua infraestrutura em C&T no âmbito deste trabalho.

Para aprofundar a análise dos cenários futuros, que será feita em textos específicos de cada um dos subsistemas do CEIS, serão considerados três cenários possíveis para o ano de 2030. O primeiro deles é um cenário regressivo, que consiste na perda de posição na corrida tecnológica e na falta de base adequada de financiamento da saúde, ou seja, uma perda na demanda e na estrutura de oferta de saúde no país. O segundo cenário, mais provável, é inercial: diz respeito à manutenção do desenvolvimento do padrão tecnológico brasileiro, marcado pela lenta geração de inovação e pela baixa densidade tecnológica da indústria brasileira. Neste cenário, o país não alcança os demais na corrida tecnológica, o que acaba por torná-lo, de forma análoga ao primeiro, regressivo.

Por fim, o cenário mais favorável representa uma ruptura e salto de qualidade no que se refere às assimetrias tecnológicas observadas no Brasil em relação aos países mais desenvolvidos. Este cenário só é possível a partir de uma reforma mais ampla do Estado e de sua base fiscal. Este terceiro cenário, ainda que desejável, é pouco provável, dado que a questão tecnológica ainda não está no cerne da política social, assim como a estratégia tecnológica e o desenvolvimento inclusivo também não se colocam com centralidade nas políticas públicas nacionais.

Levando-se em conta estes cenários, vale enfatizar algumas breves questões relacionadas a cada subsistema do complexo da saúde, antes de pensar os cenários para o futuro daqui a vinte anos.

Quanto à área farmacêutica, observa-se clara tendência de convergência de tecnologias de base biotecnológica e química para se pensar tratamentos mais personalizados. O grande dilema na área é se o avanço na base produtiva nacional, impulsionado pelos genéricos, vai retroceder, dando lugar à internacionalização desta indústria com manutenção da baixa capacidade inovativa da indústria brasileira; ou se, pelo contrário, o país adequará, a tempo, as condições para que a indústria possa se desenvolver e liderar um processo de desenvolvimento cuja competitividade pauta-se pela capacidade de geração de inovação.

No que dizem respeito aos equipamentos, duas tendências são essenciais: a centralidade crescente do cuidado à saúde na estratégia desta indústria e o grande risco de desnacionalização, sendo, portanto, fundamental avaliar se é interessante para a indústria nacional a articulação com grandes *players* globais, ou se existem outras estratégias alternativas.

Quanto aos serviços, uma questão preocupante refere-se à polarização entre os hospitais e as unidades descentralizadas, dado que ela é incompatível com a tendência contemporânea e com as características epidemiológicas da população, que demandam soluções integradas e personalizadas e atribuem importância ao hospital e às unidades descentralizadas, enfim, a toda uma cadeia de prestação de serviços em saúde.

Por fim, em relação à infraestrutura de ciência e tecnologia (C&T), vale enfatizar que esta tem se tornado um espaço de acumulação de capital, de vantagem ou desvantagem competitiva. Em termos práticos, o risco de o Brasil não se fortalecer em pesquisas clínicas e pré-clínicas é que, como consequência, o país será pautado tecnologicamente por interesses que muitas vezes lhe são alheios.

Retomando um olhar mais macro, baseado nos cenários contemplados, defende-se aqui que as estratégias e políticas futuras devem assumir, de fato, a perspectiva de articulação da proteção social universal em saúde com seu potencial como vetor de desenvolvimento socioeconômico. Este potencial é fundamental, na medida em que estimula o progresso técnico, o investimento e a competitividade, elementos que podem reduzir a vulnerabilidade econômica, tecnológica e social, consolidando o papel da saúde na nova estratégia nacional de desenvolvimento.

Em termos da presença estratégica do CEIS na agenda nacional, apesar de ser necessário ainda um avanço substancial, vale ressaltar a importante conquista da saúde referente ao seu crescente reconhecimento como área de atuação prioritária no âmbito das políticas nacionais de desenvolvimento. Com o objetivo de contribuir para a construção de uma nova agenda que permita consolidar o sistema produtivo da saúde de forma articulada com o padrão de desenvolvimento nacional pretendido deve-se partir das dimensões essenciais apresentadas: a inovação, a base produtiva e o bem-estar, sendo esta última dimensão aquela pela qual deve se pautar a dinâmica das duas primeiras.

Dito isso, deve-se analisar de modo detalhado a forma e a capacidade de inserção do Brasil no contexto internacional, tendo a saúde como um dos pilares das suas decisões de desenvolvimento. Uma escolha estratégica de desenvolvimento será, nessa etapa, fundamental para a consolidação estrutural do país, capacitando-o para uma inserção competitiva no mercado mundial de forma a reduzir as vulnerabilidades que hoje estão presentes na infraestrutura da saúde e, consequentemente, na capacidade de cumprimento dos preceitos do SUS.

1 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, EM. Celso Furtado, a polaridade modernização-marginalização e uma agenda para a construção dos sistemas de inovação e de bem-estar social. In: SABOIA J., CARVALHO FJC. (Orgs.) **Celso Furtado e o século XXI**. Barueri: Manole/ Rio de Janeiro: Instituto de Economia da UFRJ; 2007. p. 181-203.

ARRETCHE, M. Federalismo e políticas sociais no Brasil: problemas de coordenação e autonomia. **São Paulo Perspec**. 1 8(2): 17 — 26, 2004.

GADELHA, CAG & MALDONADO, JMSV. **A indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde**. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ. Mimeo, 2007.

GADELHA, CAG . Desenvolvimento e Saúde: em busca de uma nova utopia. **Saúde em Debate**; Rio de Janeiro, v. 19, n. 71, p. 326-327, set/dez. 2007.

GADELHA, CAG, et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde:** inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012; 221p.

GIS/ENSP/FIOCRUZ (2013). Banco de Dados do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da Fiocruz.

GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, p. 3-10, 2006.

LASTRES, HMM. & CASSIOLATO, JE. Inovação e sistemas de inovação: relevância para a área de saúde. **RECIIS — Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p. 153-162, jan.-jun, 2007.

VIANA, A. L.; ELIAS, P. E. Saúde e desenvolvimento. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1765-1776, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Health Observatory Data Repository**, 2010. Disponível em: http://apps.who.int/ghodata/?theme=country Acesso em: abr. 2012.

Indústrias de Base Química e Biotecnológica Voltadas para a Saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030

INDÚSTRIAS DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA VOLTADAS PARA A SAÚDE NO BRASIL:

PANORAMA ATUAL E PERSPECTIVAS PARA 2030

Marco Antonio Vargas
Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Laís Silveira Costa
Cristiane Quental

1 | INTRODUÇÃO

A consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos no Brasil na década de 2000 proporcionou um aumento da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Entretanto, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos, o recente realinhamento da estratégia corporativa dos grandes laboratórios multinacionais — que têm investido na aquisição de laboratórios farmacêuticos nacionais como forma de ampliar sua inserção no mercado brasileiro — bem como a fragilidade da base produtiva em saúde no Brasil, são alguns dos fatores que apontam para a necessidade de mudanças estruturais mais profundas na indústria farmacêutica nacional. Tais mudanças envolvem não somente um esforço de adensamento da cadeia produtiva e o aumento da escala de produção de fármacos e medicamentos, como também a adoção de estratégias de inovação mais robustas e voltadas para a produção nacional de produtos de maior valor agregado, particularmente no tocante à internalização de plataformas tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia.

O objetivo deste capítulo é o de analisar as principais tendências e desafios que marcam a trajetória recente da indústria de base química e biotecnológica no Brasil a fim de avaliar as oportunidades de uma inserção qualificada do País na indústria farmacêutica global e, principalmente, as formas de articulação e convergência entre a base produtiva e inovativa dessa indústria e as demandas

do Sistema Nacional de Saúde[1]. Além disso, o estudo busca identificar, ainda que de forma exploratória e preliminar, nichos e/ou plataformas tecnológicas estratégicas, que possam vir a constituir "janelas de oportunidade" para o desenvolvimento do segmento farmacêutico e biofarmacêutico nacional.

Da mesma forma, sugere-se que a identificação de nichos estratégicos para a indústria farmacêutica nacional deve necessariamente refletir as especificidades do Sistema de Inovação em Saúde no Brasil, seja no tocante às características da base produtiva e tecnológica em saúde como em relação às particularidades de seu arcabouço institucional que incorpora, entre outros elementos, o próprio modelo de atenção à saúde e o marco regulatório. Ainda que a princípio tal orientação pareça óbvia, percebe-se frequentemente uma desconexão entre os programas e políticas voltadas ao desenvolvimento da base produtiva em saúde e a dimensão sistêmica do processo de criação de capacitações produtivas e inovativas no âmbito dos diferentes segmentos do complexo industrial da saúde.

O capítulo encontra-se organizado em torno de três seções, além desta introdução. A próxima seção apresenta um breve panorama das principais tendências que marcam a trajetória atual da indústria farmacêutica mundial e os seus reflexos sobre a dinâmica de desenvolvimento desse setor no País. A terceira seção discute os principais desafios e perspectivas associados ao padrão atual de organização produtiva e tecnológica da indústria farmacêutica nacional, tendo em vista aspectos relativos à estrutura industrial e as fragilidades da base produtiva, a dimensão estrutural do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos e as características da infraestrutura de CT&I na área da saúde e do marco regulatório. Além disso, essa seção busca identificar nichos ou plataformas tecnológicas que apresentam relevância estratégica tendo em vista tanto sua relevância social como sua importância na exploração de novas fronteiras tecnológicas, particularmente no tocante à incorporação da rota biotecnológica na base produtiva em saúde no país. A quarta seção apresenta as conclusões do capítulo.

---

1 A indústria de base química e biotecnológica consiste num dossubsistemas produtivos do Complexo Industrial da Saúde e envolve um conjunto de segmentos que se destacam tanto pela sua relevância econômica como pela sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país. Dentre as atividades que integram este subsistema, encontram-se a produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico. Não obstante a existência de especificidades nos padrões de competição e inovação tecnológicas nos diferentes segmentos, a dinâmica competitiva e inovativa desse subsistema é claramente liderada pela indústria farmacêutica que passa crescentemente a ser o âmbito principal e determinante da geração e difusão de inovações de base química e biotecnológica. Neste capítulo os termos "indústria farmacêutica" ou "setor de fármacos e medicamentos" são utilizados como sinônimos para "indústria de base química e biotecnológica".

2 | PANORAMA E PRINCIPAIS TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Em âmbito internacional a indústria farmacêutica é um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, sendo a diferenciação de produtos pautada no esforço de P&D por um lado, e na força de *marketing*, por outro. As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares (classes terapêuticas, entre outros cortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nesta indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D e de *marketing*, não sendo predominante a competição via preços (GADELHA, 1990 e 2002). Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos de marca, apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (BASTOS, 2005), marcando, do ponto de vista estrutural (e não apenas comportamental), sua natureza oligopólica. O principal instrumento da indústria de apropriação de resultados oriundos de seus esforços de P&D é a patente, ao garantir um monopólio temporário de vendas (CAPANEMA, 2006).

A tabela 1 apresenta as 20 principais empresas mundiais do setor farmacêutico em termos de vendas e dispêndios em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Conforme demonstra a tabela, as principais empresas do setor estão sediadas em países da Tríade (EUA, Europa Ocidental e Japão) e apresentam dispêndios expressivos em atividades de P&D.

No decorrer das últimas décadas a indústria farmacêutica global conheceu um crescimento espetacular marcado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros excepcionais, e combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços. Na raiz deste processo encontra-se uma combinação de novas oportunidades e desafios. No que se refere às oportunidades destacam-se: i) a exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos particularmente no tocante ao impacto potencial da biotecnologia não somente na inovação em processos de P&D, mas também em produtos; ii) a existência de diversas iniciativas no âmbito das políticas de C&T de reforço das capacitações inovativas nacionais que favoreceram a indústria farmacêutica em particular; iii) a entrada em vigor do Acordo de Propriedade Intelectual (TRIPS) no âmbito da OMC, no final da década de 90, que implicou no reconhecimento de patentes farmacêuticas por um grande número de países, entre eles o Brasil.

Tabela 01. Ranking das maiores empresas farmacêuticas mundiais, 2010

Rank	Empresa (matriz)	SEDE – Matriz	Vendas em 2010 (US$ bilhões)	Gastos com P&D (US$ milhões)	Gastos em P&D (% s/ vendas)
1	Pfizer	EUA	58,5	9.413	16,1
2	Novartis	Suíça	42,0	7.100	16,9
3	Sanofi-Aventis	França	40,3	5.147	12,8
4	Merck	EUA	39,8	11.000	27,6
5	Roche	Suíça	39,1	8.612	22,0
6	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36,2	6.126	16,9
7	AstraZeneca	Reino Unido	33,3	4.200	12,6
8	Johnson & Johnson	EUA	22,4	4.432	19,8
9	Eli Lilly	EUA	21,1	4.880	23,1
10	Abbott	EUA	19,9	3.724	18,7
11	Bristol-Myers Squibb	EUA	19,5	3.566	18,3
12	Teva	Israel	16,1	933	5,8
13	Amgen	EUA	14,7	2.894	19,7
14	Bayer	Alemanha	14,5	2.320	16,0
15	Takeda	Japão	14,2	3.198	22,5
16	Boehringer Ingelheim	Alemanha	12,9	3.056	23,7
17	Novo Nordisk	Dinamarca	10,8	1.709	15,8
18	Astellas	Japão	10,5	2.109	20,1
19	Daiichi Sankyo	Japão	9,8	2.124	21,7
20	Eisai	Japão	8,4	1.932	23,0

Fonte: 12th Annual Pharm Exec 50 (2010).

Dentre os desafios cabe destacar: i) a crescente pressão competitiva associada aos medicamentos genéricos diante de um cenário de expiração de patentes de medicamentos líderes de venda; ii) o aumento na pressão pelo controle com gastos públicos em saúde nos países desenvolvidos teve como resultado a discussão e adoção de políticas públicas na área, nomeadamente, intervenções que permitissem a redução dos preços dos medicamentos; iii) o efeito combinado do novo approach de C&T e do novo ambiente regulatório que significou custos de P&D crescentes[2].

2 Para uma discussão detalhada dessas oportunidades e desafios ver Vargas, M; Gadelha, C.; Maldonado, J. Barbosa, P (2010).

As principais empresas farmacêuticas globais responderam a estes desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão através da implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões (as adquirentes instantaneamente ganharam acesso a novos produtos e a novos clientes e racionalizaram custos, por exemplo, na P&D, produção e vendas); diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não éticos; alavancagem de seus recursos de *marketing* e distribuição através da aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, *joint-ventures,* alianças e, no caso de empresas de biotecnologia, muitas vezes, aquisição propriamente dita. Entretanto, conforme é destacado por Gadelha (1990), este reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia atuam na direção de revitalizar as empresas líderes e fortalecer o *modus operandi* da indústria.

A seguir a seção aprofunda a análise sobre dois aspectos relacionados ao atual padrão de concorrência e organização produtiva e inovação do setor farmacêutico e que apresentam maior relevância para compreensão da dinâmica desse setor no País. O primeiro encontra-se associado à importância crescente que vem assumindo os mercados emergentes nas vendas do setor farmacêutico em nível global. Um segundo aspecto, está associado às diferentes fontes de pressões competitivas que vem sendo enfrentadas atualmente pelas empresas do setor farmacêutico em âmbito global.

2.1 | Os Novos Vetores de Crescimento: mercados emergentes

Não obstante a maior participação absoluta da América do Norte no mercado farmacêutico mundial, no decorrer dos últimos anos, o mercado latino-americano e demais mercados emergentes apresentaram taxas de crescimento muito superiores àquelas verificadas nos mercados da América do Norte e Europa. Entre as razões deste crescimento, saliente-se o comportamento das demandas internas, ampliação dos sistemas nacionais de saúde, crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e a ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMS, 2009). Adicionalmente, as mudanças no foco da indústria farmacêutica global em direção aos mercados emergentes reflete uma combinação de duas outras tendências: o cenário de crescente expiração de patentes e a gradativa redução na produtividade das atividades de P&D na indústria.

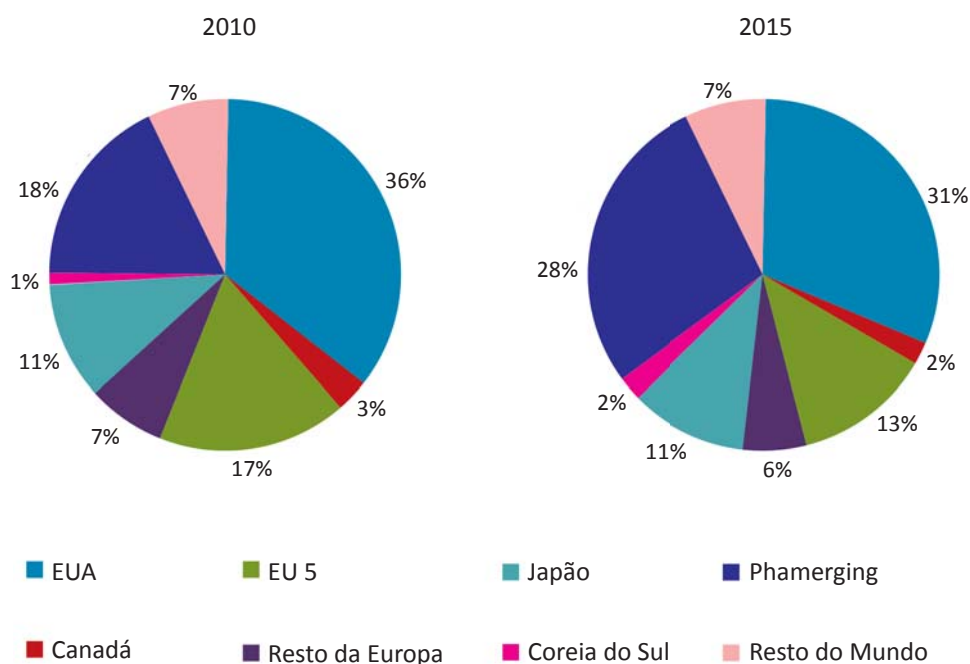
Em 2010, o consumo global de medicamentos atingiu um montante de US$ 856 bilhões. Nesse período a participação do mercado americano foi de 36% do gasto total, enquanto que os cinco maiores mercados da União Europeia respondiam por 17% dos gastos totais. Até 2015 estima-se que esse consumo deva atingir um

montante entre US$ 1,065 e 1,095 bilhões, sendo que a participação americana deve reduzir para 31% do consumo global de medicamentos, enquanto que a participação da União Europeia deverá passar para cerca de 13% desse total. Os chamados *Pharmerging markets*, que responderam por 18% do consumo total em 2010, devem ultrapassar a participação da EU5 (Alemanha, Espanha, França, Itália, Reino Unido) chegando a responder por 28% dos gastos mundiais com medicamentos até 2015. No caso do Japão, demais países da União Europeia e Canadá a participação nos gastos globais com medicamentos permanece estável conforme ilustra o gráfico 1.

Gráfico 01. Gastos globais em medicamentos, 2010 e 2015

2010
36%
3%
17%
7%
11%
1%
18%
7%

2015
31%
2%
13%
6%
11%
2%
28%
7%

EUA
EU 5
Japão
Phamerging
Canadá
Resto da Europa
Coreia do Sul
Resto do Mundo

Fonte: IMS Market Prognosis, abril 2011

2.2 | Fontes de Pressões Competitivas

Uma das características marcantes do setor farmacêutico mundial se reflete no elevado grau de internacionalização das empresas e na crescente concentração industrial no decorrer das últimas décadas. No final da década de 90 as dez maiores empresas farmacêuticas respondiam conjuntamente por 34% das vendas globais desse setor. Já em 2009 as dez maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica eram responsáveis por 45% das vendas totais evidenciando um movimento histórico de forte concentração (VARGAS et al, 2010). O aumento na concentração industrial do setor resultou de um intenso processo de fusões e aquisições que a indústria farmacêutica conheceu ao longo da década de 90 e até os

dias de hoje, o que acarretou um aumento significativo na participação dos maiores grupos no mercado mundial. Cita-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão em 1996 da Sandoz e Ciba formando a Novartis; ou a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão em 1999 da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, tinha sido o resultado da fusão também em 1999 da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthélabo, uma subsidiária da L´Oreál (GADELHA et al 2009).

Como resultado do padrão de competição vigente nesse setor as grandes empresas do setor farmacêutico e de biotecnologia destinam, em média, cerca de 20% das receitas de vendas para as atividades de P&D. Em termos globais o investimento em P&D no setor farmacêutico supera, inclusive, o de outros setores intensivos em P&D tais como o de bens de capital, automobilística e informática. Em 2009, o setor farmacêutico respondia por cerca de um quinto dos investimentos totais em P&D feitos pelas 1000 empresas líderes globais em termos de dispêndios em P&D. Nesse mesmo período, dentre as 25 empresas que mais investiram em atividades de P&D no mundo oito pertenciam ao setor farmacêutico (DTI, 2010).

Tal padrão de esforço inovativo se reflete também no montante de investimentos necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento. De acordo com estimativas da indústria americana (PhRMA, 2011) o processo de desenvolvimento de um novo medicamento envolve um horizonte de tempo de 10 a 15 anos e um dispêndio superior a 1 US$ bilhão. Por outro lado, cabe ressaltar que o impacto terapêutico de muitas inovações é questionável e ainda existe uma grande controvérsia quanto ao que é classificado pela indústria como gasto com P&D e com *marketing*. Tal controvérsia ocorre porque o objetivo maior do processo competitivo volta-se para o lançamento de novos produtos, o que envolve tanto atividades de P&D quanto de marketing. Nesse aspecto, estima-se que para as grandes empresas da indústria, as *Big-Pharma*, os mesmos representem o dobro dos gastos alocados em P&D (PAREXEL´s, 2005).

Sem entrar na polêmica relativa à natureza do investimento em pesquisa por parte das *Big-Pharma*[3], cabe destacar a importância da base de pesquisa pública para a inovação, a crescente articulação do sistema de C&T com o setor produtivo e a existência de nichos para as empresas de menor porte para adotar estratégias de inovação incrementais (GADELHA et al, 2009).

3 Segundo Angell (2007), P&D é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das empresas farmacêuticas, comparativamente às despesas com *marketing* e administração. Ao relacionar o número de medicamentos que entraram no mercado em 2002 nos EUA com o que a indústria alega ter gasto em P&D, a autora sugere que o valor efetivamente gasto em P&D pela indústria depois dos impostos (as despesas de P&D são totalmente dedutíveis) se situaria em cerca de US$175 milhões para cada medicamento.

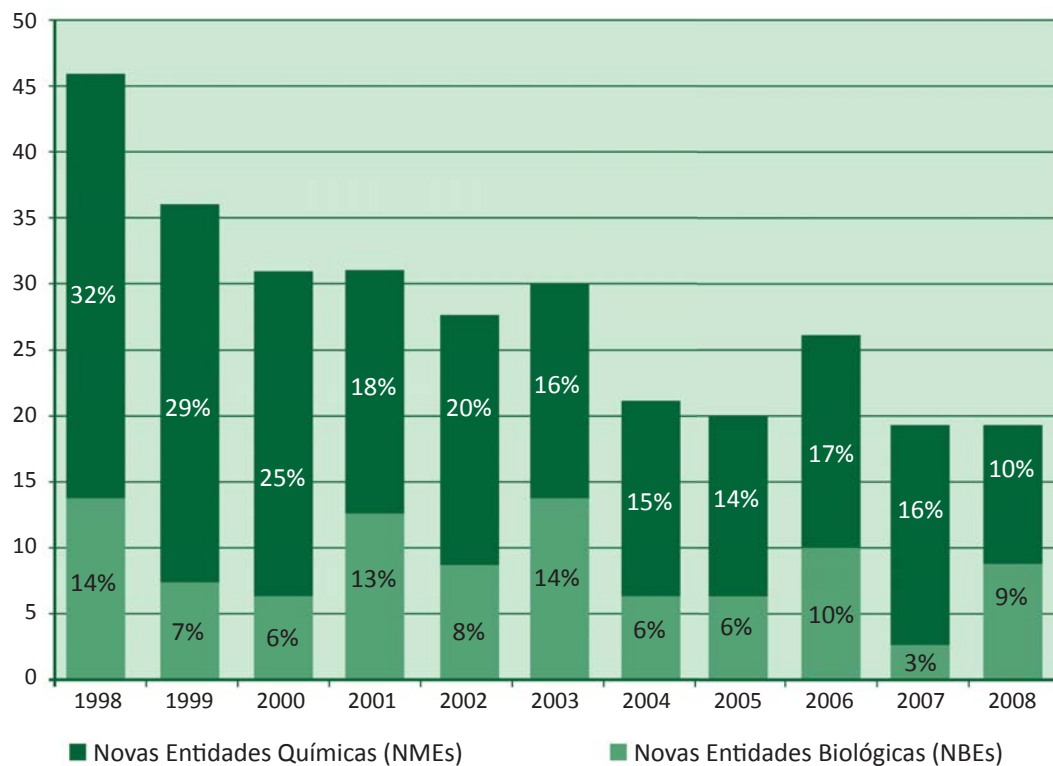
Na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o "circulo virtuoso" entre gasto em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e crescimento, possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Este processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças "negligenciadas", a exemplo da malária, lepra, leptospirose, esquistossomose, tuberculose, dengue e leishmaniose, que acometem principalmente os países e regiões menos desenvolvidas. A assimetria na distribuição da base de inovação mundial traz como consequência o acirramento da desigualdade nas condições de saúde em termos internacionais.

Apesar do investimento crescente no desenvolvimento de novos medicamentos por parte da indústria farmacêutica mundial, observa-se uma redução no ritmo de descoberta e comercialização de novas entidades químicas (NCEs) e biotecnológicas (NBEs). Por um lado, no caso da indústria farmacêutica americana, o custo estimado para o desenvolvimento de um novo medicamento era de US$ 138 milhões em 1975, aumentando para US$ 318 milhões em 1987, US$ 802 milhões em 2001 e US$ 1,3 bilhões em 2005 (PhRMA, 2011). Por outro lado, conforme é enfatizado por Trusheim et al (2010), desde meados da década de 80, o número de novas entidades químicas e biotecnológicas que chegam ao estágio de testes clínicos vem apresentado um franco decréscimo. O gráfico 2 ilustra a evolução do número de novas entidades químicas (NMEs) aprovadas por ano e o número de novas entidades biológicas aprovadas por ano (NBEs) pelo Centro para Avaliação e Pesquisa de Drogas (CDER), órgão vinculado à Food and Drug Administration — FDA nos Estados Unidos. De acordo com os dados apresentados no gráfico abaixo, entre 1998 e 2003 o lançamento conjunto de novas entidades químicas e biotecnológicas foi, em média, de 34 por ano. Porém, no período subsequente, entre 2004 e 2008, a média anual de lançamento de novas entidades caiu para 21 o que representou uma queda de 37% em relação ao período anterior (TRUSHEIM et al,2010)[4].

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria farmacêutica possui, as condições locais de infraestrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvolvidos, ficando para as filiais dos países menos desenvolvidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil), e atividades tecnológicas mais restritas, a exemplo da aplicação

4 Uma das alternativas que tem sido adotada pelas grandes empresas farmacêuticas globais para ampliar a produtividade das suas as atividades de P&D está relacionada ao processo de externalização de uma parte dessas atividades. Entretanto ainda que tal estratégia tenha propiciado uma ampliação na participação de economias emergentes no esforço global de P&D da indústria farmacêutica internacional, verifica-se que tal externalização concentra-se em atividades de maior custo e menor densidade de conhecimentos.

de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos fortemente localizados como os provenientes da biodiversidade. Estas estratégias trazem como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão de obra mais qualificada, tendo impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde neste grupo de países (GADELHA e MALDONADO, 2007).

Gráfico 02. Número de novas entidades químicas e biotecnológicas aprovadas nos Estados Unidos, 1998–2008

Fonte: PhRMA, 2011

Nesse aspecto, cabe ressaltar que a elevada assimetria nos gastos globais em P&D na indústria farmacêutica representa um dos grandes desafios para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil, e particularmente para a indústria farmacêutica nacional na medida em que tal assimetria tende a ampliar o hiato tecnológico existente entre o setor farmacêutico brasileiro e a indústria farmacêutica global conforme será discutido na próxima seção. A tabela 2 apresenta dados da Associação da Indústria Farmacêutica Americana referente aos gastos de empresas farmacêuticas americanas por região geográfica. Conforme pode ser observado na tabela, a despeito da presença marcante de empresas

americanas no mercado brasileiro, que representa atualmente cerca de 2% do mercado mundial, o Brasil responde por apenas 0,2% dos gastos em P&D dessas empresas (GADELHA et al, 2009).

Tabela 02. P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para Empresas Membros da PhRMA , 2009 (US$ milhões)

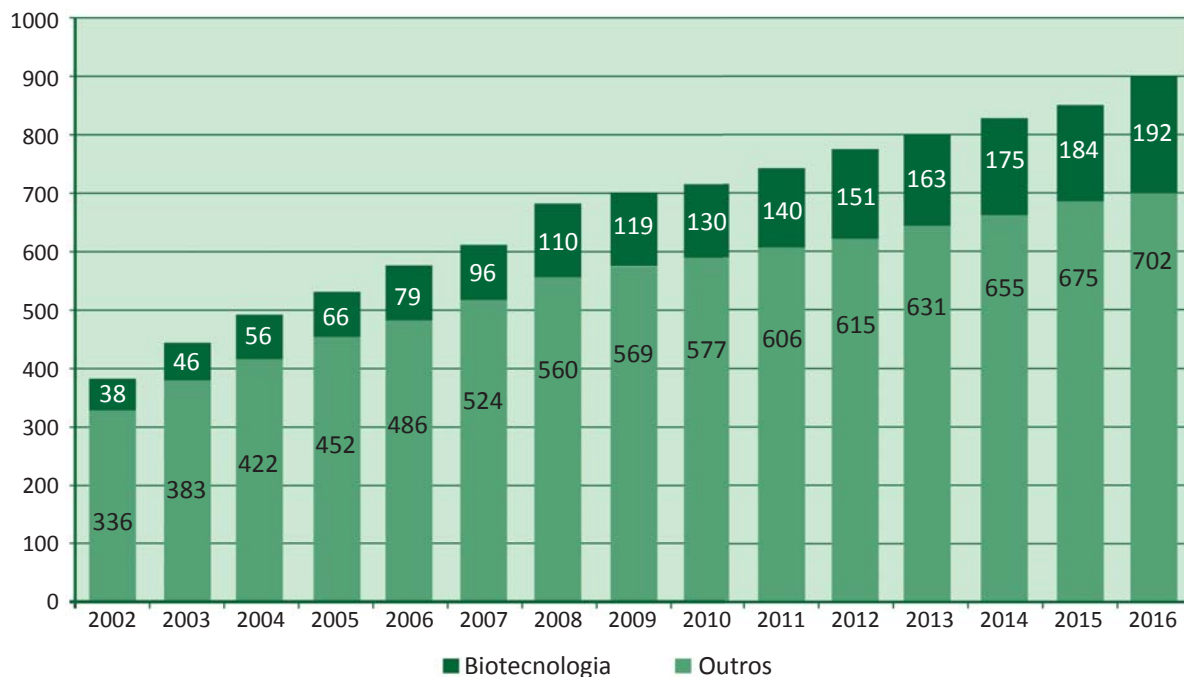
Área Geográfica	US$ milhões	Divisão (%)
África	43,1	0,1
América		
Estados Unidos	35.356,0	76,1
Canadá	444,4	1,0
México	70,9	0,2
Brasil	100,9	0,2
Argentina	24,4	0,1
Outros países da América Latina & Caribe	218,9	0,4
Ásia-Pacífico		
Japão	676,2	1,5
China	124,4	0,3
Índia	125,1	0,3
Outros países Ásia-Pacífico	395,5	0,8
Austrália & Nova Zelândia	181,7	0,4
Europa		
França	365,1	0,8
Alemanha	583,2	1,3
Itália	210,5	0,5
Espanha	223,6	0,5
Reino Unido	1.937,4	4,2
Outros países do Leste Europeu	4.315,6	9,3
Leste e Europa Central	763,4	1,7
Rússia	159,6	0,3
Oriente Médio	120,7	0,3
Outros	1,1	0,0

Fonte: PhRMA Profile, 2011.

A redução na produtividade das atividades de P&D dos grandes laboratórios farmacêuticos configura-se como uma tendência da última década que, juntamente com a concentração no vencimento de várias patentes de *blockbusters*, tem

ampliado significativamente as pressões competitivas sobre as principais empresas do setor. Neste mesmo quadro de referência, destaca-se o crescimento do mercado dos medicamentos genéricos que tem representado uma janela de oportunidade, mas também um importante desafio para a indústria farmacêutica brasileira.

Finalmente, no atual contexto de mudança estrutural da indústria farmacêutica global cabe destacar a importância crescente que assume o domínio da rota biotecnológica Ainda que os produtos farmacêuticos oriundos de síntese química respondam pela maior parte da receita da indústria farmacêutica, os produtos de origem biotecnológica não somente figuram atualmente entre os medicamentos mais vendidos no mundo, como também têm aumentado expressivamente sua participação relativa no mercado farmacêutico global. Estima-se que até 2016 os produtos de origem biotecnológica deverão responder por aproximadamente 45% das vendas entre os 100 principais produtos farmacêuticos no mercado global ou o equivalente a US$ 192 bilhões, conforme ilustra o gráfico 3[5]. A convergência entre diferentes plataformas tecnológicas ligadas à biologia molecular serve de parâmetro para mudança nos padrões de competição da indústria farmacêutica global e tem representado uma importante janela de oportunidade para alguns países emergentes como Índia e China.

Gráfico 03. Vendas globais no mercado farmacêutico segundo tecnologia de produção, 2002–2016, em US$ milhões

Fonte: Evaluate Pharma, 2011.

5 De acordo com estimativas da Evaluate Pharma (2011).

Dentre as empresas farmacêuticas que dominam o mercado de produtos biológicos na área da saúde destacam-se atualmente a Roche, Nordisk, Sanofi, Pfizer e Amgen. Essas cinco empresas juntas respondiam em 2011 por mais da metade das vendas de produtos biológicos, enquanto que as dez principais empresas respondiam por mais de 70% desse mercado conforme indicado na tabela 3.

Tabela 03. Vendas globais das 10 principais empresas produtos biológicos na área da saúde, 2011 e 2018

Ranking	Empresa	Vendas globais em US$ bilhões			Market share (%)		
		2011	2018	% CAGR 11-18	2011	2018	Var
1	Roche	25,7	32,6	+3%	18,1	15,2	-2,9%
2	Novo Nordisk	11,4	19,6	+8%	8,0	9,1	+1,1%
3	Sanofi	11,5	17,8	+6%	8,1	8,3	+0,2%
4	Pfizer	10,1	14,3	+5%	7,1	6,7	-0,4%
5	Amgen	14,4	13,6	-1%	10,1	6,3	-3,8%
6	GlaxoSmithKline	4,7	12,5	+15%	3,3	5,8	+2,5%
7	Johnson & Johnson	6,8	8,5	+3%	4,8	4,0	-0,8%
8	Merck& Co	7,7	8,4	+1%	5,4	3,9	-1,5%
9	Eli Lilly	5,3	8,3	+7%	3,7	3,8	+0,2%
10	Abbott Laboratories	8,1	7,6	-1%	5,7	3,5	-2,2%

Fonte: Evaluate Pharma, 2012: world preview 2018.

3 | INDÚSTRIA DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA EM SAÚDE NO BRASIL: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

Em 2011, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 8ª posição no *ranking* internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com um faturamento da ordem de R$ 43 bilhões[6]. Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais, que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos e classes terapêuticas, verificou-se um aumento na participação de empresas nacionais no mercado ao longo da década de 2000. Estima-se que a participação das empresas de capital nacional no total do mercado farmacêutico brasileiro entre 2003 e 2010 tenha aumentado de 32,5% para mais de 50%. Em 2010, quatro laboratórios farmacêuticos nacionais — Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas — figuravam entre as 10 maiores empresas do setor no país enquanto no passado esta presença se limitava a uma ou duas empresas (REIS et al 2011; VARGAS et al, 2012).

6 Sindusfarma. Dados disponíveis em http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/

Destaca-se, portanto, o início de um processo de mudança estrutural no contexto da indústria farmacêutica nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados que resultou num aumento da participação de empresas nacionais no mercado brasileiro. Tal fenômeno esteve particularmente associado à consolidação do mercado de medicamentos genéricos que permitiu não somente o aumento da escala de produção dos laboratórios nacionais, mas também promoveu importantes processos de capacitação para produção e inovação no âmbito de laboratórios públicos e privados nacionais.

Não obstante esses avanços, verifica-se que as empresas nacionais de fármacos e medicamentos ainda apresentam um porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais, e uma inserção reduzida em nichos de produtos de maior valor agregado, particularmente no caso de fármacos e medicamentos produzidos a partir de rotas biotecnológicas[7]. O panorama atual da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil pode ser sintetizado a partir dos seguintes pontos[8]:

- A indústria farmacêutica conta com elevada participação relativa no PIB, no valor agregado industrial e no emprego qualificado do Brasil, mas também responde por uma participação elevada no déficit da balança comercial do país;
- A análise da estrutura da indústria farmacêutica nacional ainda revela a existência de importantes gargalos estruturais na cadeia produtiva, particularmente no tocante à produção nacional de fármacos (insumos farmacêuticos ativos — IFAs);
- A retomada recente no crescimento do setor farmacêutico, fomentada pela expansão do mercado de medicamentos genéricos viabilizou o fortalecimento das empresas farmacêuticas nacionais, mas também tem constituído um forte estímulo para entrada dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais no mercado brasileiro através de aquisição de empresas locais;
- As empresas do setor farmacêutico no Brasil ainda apresentam investimentos reduzidos em atividades inovativas e de P&D, tanto em termos do padrão internacional da indústria farmacêutica como em relação aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira;

---

7 GADELHA et al. (2012).

8 Para um detalhamento destes pontos ver: Vargas, MA.; Gadelha, C; Maldonado, J.; Barbosa, P. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão. XV. Disponível em http://www.sep.org.br/artigos?conference=15&title=&author=vargas

- A estrutura produtiva em saúde no Brasil conta com o papel destacado desempenhado pelos laboratórios oficiais na Política Nacional de Saúde, na produção de medicamentos para o SUS, no suporte à regulação ou no processo de ampliação da capacitação tecnológica nacional;
- Verifica-se ainda uma elevada concentração da estrutura produtiva da indústria farmacêutica nas regiões Sul e Sudeste; particularmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais e Rio Grande do Sul;
- A concentração da estrutura produtiva industrial também reflete uma forte assimetria na distribuição da infraestrutura cientifica e tecnológica ligada ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

Entretanto, ainda que o dinamismo relativo da indústria farmacêutica nacional se situe muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à mesma competitividade internacional, considera-se que um novo cenário de convergência entre a Política de Saúde e a Política Industrial e de CT&I, abre a possibilidade de uma trajetória de mudança estrutural mais densa dessa indústria com o fortalecimento das empresas nacionais e da infraestrutura de CT&I em saúde, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas.

Cabe ressaltar que a consolidação deste processo de mudança estrutural apresenta desafios e oportunidades relativos não somente às condições da base produtiva e seus reflexos sobre a balança comercial, mas também da infraestrutura de CT&I na área da saúde e do próprio marco institucional e regulatório da saúde no País. A seguir a seção apresenta um detalhamento desses fatores que condicionam as perspectivas de desenvolvimento e o dinamismo inovativo da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil[9].

3.1 | Balança Comercial: desequilíbrio estrutural e vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde

Um dos principais reflexos da fragilidade da base produtiva em saúde no âmbito da indústria de base química e biotecnológica no Brasil reside no crescimento

9 A análise apresentada nesta seção baseia-se em metodologia desenvolvida a partir do projeto "Fármacos: Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial" desenvolvido no âmbito do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos em 2012. Uma discussão detalhada sobre esse tema pode ser encontrada em Vargas (2012). Fármacos: Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial. Relatório de Pesquisa Consolidado. Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE).

acelerado do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos ao longo da última década. Apesar do dinamismo recente do mercado farmacêutico brasileiro, na última década verificou-se uma expansão acelerada das importações de fármacos e medicamentos. Tal fato resultou numa situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial, particularmente nos segmentos mais intensivos em conhecimento da indústria farmacêutica.

A existência deste déficit estrutural na balança comercial de fármacos e medicamentos reflete o próprio contexto histórico de desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil. Conforme destacado por Gadelha (1990), a instalação no país de subsidiárias das grandes empresas do setor no final da década de 1950 resultou da adequação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Porém, a exemplo do que ocorreu em outros setores da indústria nacional, essa adequação ocorreu de forma truncada e parcial na medida em que não envolveu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude, quer da inexistência de fatores endógenos como, por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias ativas de empresas nacionais, quer das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas na produção de medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos e, muito menos, para atividades de P&D (GADELHA et al 2009).

De acordo com Gadelha (1990), na década de 1970 o Brasil já representava o principal mercado latino-americano e o 7º mercado mundial num contexto no qual a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, porém com elevada dependência da importação de insumos farmoquímicos (fármacos e intermediários de síntese). A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional neste período situava-se em torno de 77%. Na década de 1980, em que pese à manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo a ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional que sobe para 85% (GADELHA, 1990), verificou-se o surgimento de algumas iniciativas locais voltadas ao aumento da produção local de fármacos: política de compras do Ministério da Saúde, mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de Patentes vigente que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Como exemplos destacados deste tipo de iniciativa cita-se a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico — CODETEC, empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina.

O processo de liberalização comercial, abertura econômica e desregulamentação de mercados na década de 90 levaram aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria a serem abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria farmacêutica brasileira

tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias (GADELHA, 1990, VARGAS et al 2009).

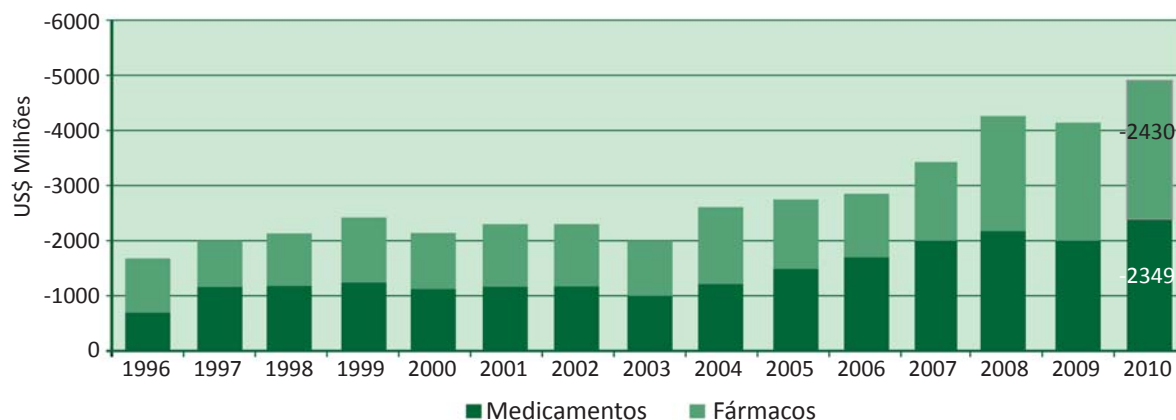
A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao processo de conglomeração industrial intenso ao longo da década de 90. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local juntamente com o processo de reestruturação global da indústria acarretaram uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (GADELHA, 2002). Nesse aspecto, não obstante o fato de a indústria farmacêutica nacional responder por cerca de 80% dos medicamentos consumidos no mercado doméstico nesse período, cerca de 82% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação desses medicamentos já eram importados. A incapacidade do segmento farmoquímico nacional de atender uma demanda crescente dos fabricantes de medicamentos acarretou um aumento explosivo na importação de fármacos a partir de 2004.

É importante ressaltar que este processo não foi associado, diretamente, a um aumento do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos importados possuem patentes anteriores ao ano de 1977 e 47% ao ano de 1962, estando, portanto, no horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, há uma parcela expressiva dos itens importados que também é tradicional, não incidindo, para estes produtos, barreiras ligadas à propriedade intelectual (MAGALHÃES et al, 2002, GADELHA et al 2007, VARGAS et al 2009). Assim, apesar do dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, o processo de liberalização comercial aliado aos importantes gargalos associados ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional, resultou num considerável desequilíbrio estrutural da balança comercial relativa aos principais segmentos da indústria farmacêutica.

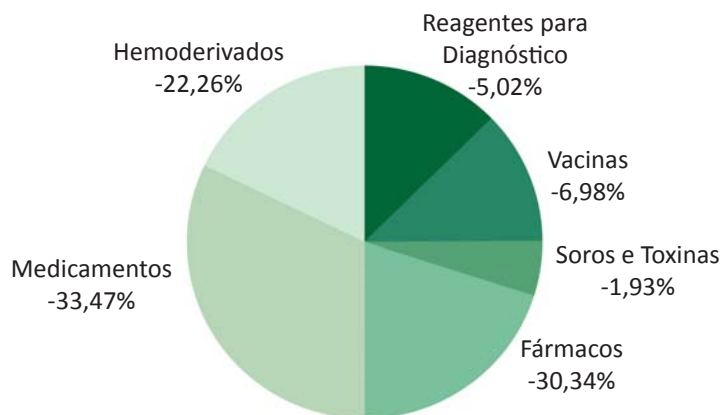
A análise da evolução da balança comercial para o conjunto de segmentos da indústria de base química e biotecnológica entre 1996 e 2011 permite destacar a aceleração explosiva no montante de importações a partir da segunda metade da década 2000 conforme ilustra o gráfico 4[10]. Essa foi uma tendência comum a todos os segmentos da indústria de base química e biotecnológica resultando num aumento significativo do déficit na balança comercial, particularmente nos segmentos de fármacos, medicamentos e hemoderivados.

---

10 De acordo com dados do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da Fiocruz (GIS/Fiocruz), entre 2005 e 2011, as importações para o conjunto de segmentos da indústria de base química e tecnológica passaram de um patamar de US$ 1,7 bilhões para US$ 3,7 bilhões, o que representou um crescimento de 121% no período de seis anos.

Gráfico 04. Déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos, 1996–2010

Fonte: Elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2012, com base em dados do sistema Alice/MDIC.

A análise do déficit comercial consolidado para os diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no complexo industrial da saúde revela que cerca de dois terços deste déficit encontra-se relacionado às importações de fármacos e medicamentos. Assim, em 2011, do déficit total de US$ 7,64, cerca de 34% ou US$ 2,6 bilhões foram decorrentes do déficit da importação de medicamentos, 30% ou US$ 2,3 bilhões da importação de fármacos (insumos farmacêuticos), 22% ou US$ 1,7 bilhões da importação de hemoderivados, 7% ou US$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas, e os restantes 7% oriundos da importação de soros e reagentes para diagnóstico. A participação relativa de cada segmento no déficit total é apresentada no Gráfico 5.

Gráfico 05. Participação dos segmentos no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica em saúde, 2011.

Fonte: Elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ a partir de dados da rede Alice/MDIC

Um dos fatores que mais tem contribuído para o aumento exponencial do déficit na balança de medicamentos e fármacos refere-se à importação de produtos de base biotecnológica. Estima-se que, entre 2005 e 2010 as importações de produtos biológicos tenham crescido em média 37% ao ano. Da mesma forma, oito entre os 10 principais medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica. O peso elevado dos produtos de base biotecnológica no déficit da balança comercial da saúde fica ainda mais evidente quando se analisa a importação de vacinas e hemoderivados. No segmento de vacinas, dentre os cinco principais componentes do déficit destacam-se pelo menos três conjuntos de vacinas de base biotecnológica que responderam conjuntamente por cerca de 38% do déficit na balança comercial do segmento em 2011. No caso dos hemoderivados chama a atenção o valor expressivo relativo a importação de anticorpos monoclonais, que consistem em produtos biológicos de segunda geração, tanto pelo seu peso elevado no déficit comercial como pelo seu elevado valor unitário (cerca de US$ 16 mil/Kg) (REIS et al, 2011; VARGAS, 2012).

A existência desse quadro traz importantes implicações seja em termos da elevada vulnerabilidade que acarreta para o Sistema Nacional de Saúde, ou pelo risco de que a base produtiva em saúde no Brasil se acomode a um padrão pouco inovador, na contramão da tendência internacional, e baseada em produtos que possuam reduzido potencial de inovação.

O gráfico 6 evidencia a importância relativa dos principais grupos de produtos, que representam os maiores itens de déficit na balança comercial dos diferentes segmentos de produtos farmacêuticos considerados, segundo três critérios de análise:

1. Participação relativa do NCM no déficit do próprio segmento (eixo horizontal);
2. Participação relativa do NCM no déficit total da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica (eixo vertical) e;
3. Valor unitário, representado pelo tamanho da esfera.

Assim, os NCMs situados no quadrante superior representam produtos que apresentam forte participação tanto no déficit do segmento como no déficit total da indústria. Neste grupo destacam-se diferentes tipos de anticorpos monoclonais (Trasntuzumab, Bevacizumab e Daclizuma), além de produtos como interferon alfa e Fator VIII que integram o segmento de hemoderivados e estão agrupados sob os NCMs 30021038 e 30021039. Estes dois itens respondem conjuntamente por aproximadamente 17% do déficit total da balança de fármacos e medicamentos, e referem-se a produtos biotecnológicos de segunda geração com elevado valor agregado.

No quadrante inferior esquerdo, é possível destacar um conjunto de produtos, que não apresentam uma participação elevada no déficit total da balança comercial, mas podem representar foco de interesse para produção local tendo em vista o seu elevado valor agregado. Neste grupo é possível destacar tanto produtos como o interferon beta (NCM 30021036), como certos tipos de vacinas tais como as vacinas contra rubéola, sarampo e caxumba, em doses (NCM 30022026), além de diversos medicamentos para tratamentos de neoplasias e anestésicos agregados sob o NCM 30049068, produzidos majoritariamente por rota biotecnológica, e que respondem por cerca de 3% do déficit total[11]. É importante destacar as diferenças existentes entre a participação relativa destes itens no déficit do segmento e no déficit total da indústria de base química e biotecnológica.

No caso dos medicamentos, os cinco principais itens de déficit respondem por cerca de 42% do déficit do segmento e por 18% do déficit total, enquanto que nos fármacos os cinco principais itens respondem por 34% do déficit no segmento e 12,6% do déficit total. Em contraposição, nos demais segmentos (vacinas, hemoderivados, soros e reagentes) verifica-se uma participação elevada dos principais itens no déficit do segmento, porém uma participação relativa menor no déficit total do setor. Tal situação reflete, em parte, um viés na própria classificação de produtos através do código NCM, que em alguns casos não permite uma desagregação específica ou individualizada por produto mesmo a oito dígitos. Um subitem do NCM pode englobar a descrição de várias substâncias farmacêuticas, o que em vários casos impede uma discriminação individualizada dos dados de importações e exportações de produtos. Assim, enquanto que os principais itens de importações de medicamentos e fármacos envolvem NCM genéricos que agregam grupos de produtos, os principais itens elencados nas importações de vacinas, por exemplo, envolvem NCMs específicos que permitem a identificação de um único produto[12].

A análise dos principais componentes do déficit na balança comercial da indústria de base química e biotecnológica representa um ponto de partida importante para sinalizar a existência de produtos farmacêuticos estratégicos para o País. A vinculação desse recorte inicial com os demais critérios de importância estratégica para o Sistema Nacional de Saúde e de potencial de incorporação de novas plataformas tecnológicas na área da saúde permite destacar os seguintes pontos:

---

11 De acordo com a relação NCM de 2007 o código NCM 30049068 engloba os seguintes produtos: Altretamina; bortezomib; dacarbazina; disoproxilfumarato de tenofovir; enfuvirtida; fluspirileno; letrozol; lopinavir; mesilato de imatinib; nelfinavir ou seu mesilato; nevirapine; pemetrexed; saquinavir; sulfato de abacavir; sulfato de atazanavir; sulfato de indinavir; temozolomida; tioguanina; tiopental sódico; trietilenotiofosforamida; trimetrexato; uracil e tegafur e verteporfin.

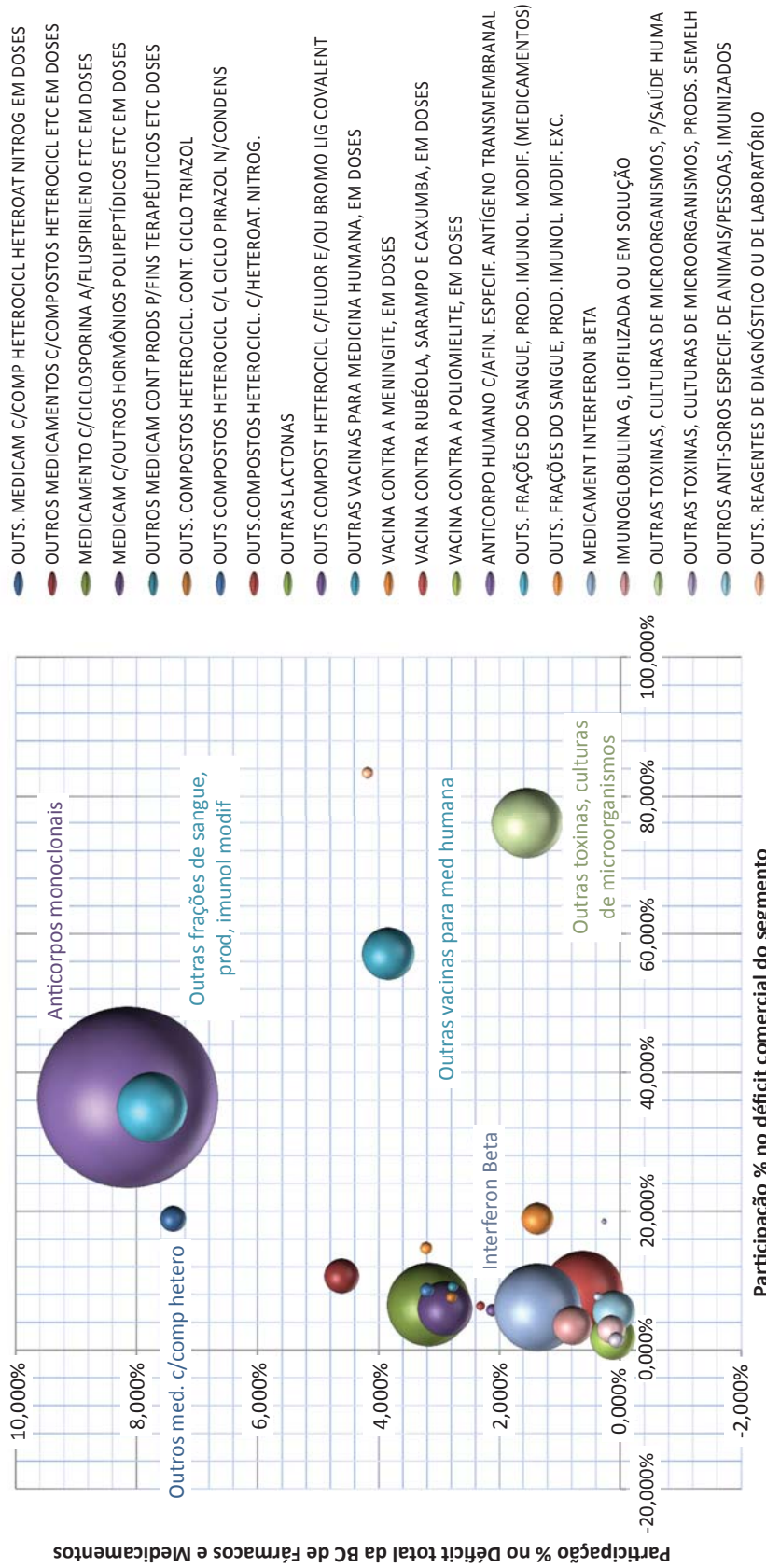
12 Para um detalhamento desta questão ver Pinheiro et al (2005).

- O detalhamento dos produtos com maior participação relativa na composição do déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica revela o peso elevado e crescente dos produtos de base biotecnológica;
- Os fármacos e medicamentos biotecnológicos, que integram boa parte das compras de componente especializado do SUS, representam uma parcela crescente do montante total de compras do Ministério da Saúde. Em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais[13];
- As compras públicas de vacinas, apesar de representarem um montante significativo, apresentam menor impacto sobre o déficit na balança comercial na medida em que a produção nacional, feita majoritariamente, pelos laboratórios públicos, atende cerca de 80% da demanda pública doméstica;
- Diversos tipos de anticorpos monoclonais com elevado valor agregado e peso considerável no déficit têm sido incorporados no elenco de tratamento do SUS nos últimos anos (seja por decisão do MS ou por decisões judiciais);
- A lista de produtos prioritários para o SUS relaciona diferentes biofármacos, vacinas e reagentes para diagnóstico que constam na Portaria nº 1.284 de 2010[14] e respondem por uma parcela significativa do déficit na balança comercial;
- Uma parte dos medicamentos dessa lista já integra iniciativas de transferência tecnológica para internalização da produção a partir das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. Este é ocaso de produtos como a Toxina butolínica, betainterferon, fator VII recombinante, Adalimumabe e Taliglucerase Alfa.

---

13 De acordo com informações da SCTIE-DECIIS do Ministério da Saúde.

14 Que atualiza a lista de produtos prioritários da Portaria no 978 de 2008.

Gráfico 06. Relação dos itens com maior peso no déficit da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica, 2011

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do sistema Aliceweb.

3.2 | Base Produtiva: velhos gargalos e novas estratégias de capacitação

Conforme já foi destacado, ainda que o mercado de medicamentos genéricos no País tenha desempenhado um papel importante na indução de um processo de mudança estrutural do setor farmacêutico brasileiro, a consolidação deste processo ainda apresenta desafios consideráveis para os diversos segmentos de atores que integram o sistema nacional de inovação em saúde. O quadro 1 abaixo procura sintetizar não somente esses desafios, mas também as potencialidades associadas à base produtiva em saúde, particularmente no tocante á indústria de base química e biotecnológica.

Quadro 01. Restrições e potencialidades associadas à base produtiva

BASE PRODUTIVA	
RESTRIÇÕES	**POTENCIALIDADES**
• Gargalos importantes na cadeia produtiva particularmente no tocante à produção de insumos farmacêuticos (produção nacional de IFAs atende menos de 17% da demanda doméstica); • Estratégias de crescimento e expansão baseadas no mercado de medicamentos genéricos se tornam cada vez mais limitadas; • Dinâmica de crescimento do mercado brasileiro tem estimulado a entrada dos grandes laboratórios multinacionais no mercado brasileiro mediante a aquisição de empresas locais; • Investimentos reduzidos em atividades inovativas e de P&D por parte das empresas do setor farmacêutico no Brasil, tanto em relação ao padrão internacional do setor como em relação aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira; • Atuação dos laboratórios nacionais na produção de fármacos e medicamentos biológicos ainda é muito restrita; • Estrutura produtiva da indústria farmacêutica fortemente concentrada nas regiões sul e sudeste;	• Crescimento e consolidação da estrutura produtiva de laboratórios farmacêuticos nacionais, fomentada pela criação e ampliação do mercado de genéricos; • Papel destacado dos laboratórios públicos na produção de medicamentos para o SUS, particularmente no caso de vacinas e reagentes; • Mudanças recentes nas estratégias competitivas e inovativas dos laboratórios nacionais com foco em expansão da capacidade, internacionalização e inovação; • Mudança gradativa na estrutura de dispêndios em atividades inovativas que aponta para expansão dos gastos em P&D do setor farmacêutico no Brasil. • Criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) tem permitido a ampliação das ações de promoção do Complexo Econômico Industrial da Saúde e do segmento de fármacos e medicamentos • Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) como um instrumento estratégico para induzir produção e inovação em fármacos estratégicos nos laboratórios nacionais;

Fonte: Elaboração própria

Não obstante os gargalos apontados, a análise das estratégias recentes que vêm sendo adotadas pelas empresas farmacêuticas nacionais permite destacar alguns avanços significativos no padrão de operação dos principais grupos farmacêuticos nacionais:

1. crescimento horizontal via fusões e aquisições de concorrentes nacionais visando à diferenciação de produtos/ampliação do portfólio;

2. processos de internacionalização através da expansão de exportações e aquisições de empresas farmacêuticas, principalmente em países da América Latina (Argentina, Chile, Colômbia, Uruguai, etc.);

3. expansão dos investimentos em P&D com foco na produção de biológicos de primeira e segunda geração;

4. construção e certificação de novas unidades fabris;

5. *joint-ventures* com empresas multinacionais na área de biotecnologia;

6. investimentos em promoção de vendas através de *joint-ventures* e parceiras entre laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais.

Cabe ressaltar que como decorrência do crescente dinamismo do mercado farmacêutico nacional, um dos riscos para a atual estratégia de consolidação de empresas nacionais no setor farmacêutico reside no interesse crescente dos laboratórios multinacionais no mercado brasileiro. Dentre os fatores que têm estimulado a entrada das principais farmacêuticas multinacionais no mercado brasileiro destacam-se a estabilidade econômica, a ampliação do acesso da população a medicamentos e as políticas governamentais na área da saúde.

A Tabela 4 discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2008, dentre as quais constam três grandes empresas de capital nacional.

Tabela 04. As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica no Brasil em 2008

Ranking	Empresas	Vendas em 2008 (Em US$ Milhões)	Market share em termos de volume de vendas (%)
1	EMS	957	7,7
2	Novartis	788	6,3
3	Sanofi-Aventis	776	6,2
4	Medley Brasil*	707	5,7
5	Ache	705	5,7
6	Bayer	502	4,0
7	Eurofarma Brasil	466	3,7
8	Castro Marques	412	3,3
9	Pfizer	393	3,2
10	Johnson & Johnson	361	2,9
	Outras Empresas	6.407	51,4
	Total Brasil	**12.472**	**100,0**

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ 2009; * adquirida pela Sanofi-Aventis em 2009.

A Tabela 5, por sua vez, relaciona as aquisições recentes da indústria farmacêutica no Brasil. O laboratório Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005 tornou-se líder do mercado. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma farmoquímica nacional, e o Libbs adquiriu as operações da australiana Mayne, importante fabricante de medicamentos oncológicos (VALOR ECONÔMICO, 2007). Esse movimento de fusões e aquisições foi particularmente intenso em 2009. A Pfizer, por exemplo, chegou a iniciar as negociações com a Neo Química que acabou sendo adquirida por R$ 1,3 bilhão pela Hypermarcas. A Medley, uma das principais empresas nacionais do setor, foi adquirida pela Sanofi-Aventis por R$ 1,5 bilhões que, com a aquisição, reforçou sua posição no segmento de genéricos no país. A previsão é de que os investimentos em fusões e aquisições por parte das multinacionais farmacêuticas se ampliem consideravelmente nos próximos anos. Dentre as empresas que anunciaram investimentos em aquisições no mercado brasileiro é possível mencionar a Zambon do Brasil de capital italiano que prevê um investimento de € 100 milhões destinados à aquisição de laboratório de médio porte; a Ferring Farmacêutica de capital suíço que prevê investir entre US$ 50 a 100 milhões em aquisições ou a dinamarquesa Nycomed que também planeja reforçar sua posição no mercado brasileiro (SCARAMUZZO, 2010).

Tabela 05. Aquisições realizadas na indústria farmacêutica no período recente

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	Astamedica Biosintética
2005	Biolab	Dalmatia Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharma do Brasil
2006	AstraZeneca	Cambridge Antibody Technology
2006	Bayer	Schering
2009	Sanofi-Aventis	Medley
2009	Hypermarcas	Neo Química
2010	Pfizer	Teuto (aquisição de 40%)
2010	Eurofarma	Segmenta

Fonte: Atualizado a partir de Barbosa, A., Mendes, R., Sennes, R., 2007.

O processo de mudança estrutural, que é percebido no âmbito do segmento de empresas farmacêuticas, não encontra correspondência na produção de fármacos (insumos farmacêuticos ativos — IFAs), que representa um componente estratégico no desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica e na própria busca de soberania na área da saúde.

Mais de 80% da demanda nacional de IFAs para produção de medicamentos é suprida pela importação oriunda da Europa, China e Índia. A produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) representa, portanto, um importante gargalo na cadeia produtiva da indústria de base química e biotecnológica, que não deverá ser superado em curto e médio prazo.

Um número reduzido de laboratórios farmacêuticos nacionais, como Cristália e Libbs, optou pela verticalização da produção de alguns insumos estratégicos, entretanto, esta estratégia não se constitui numa tendência entre as empresas do setor farmacêutico. O segmento farmoquímico é constituído por um universo reduzido de empresas (estima-se que existam cerca de 20 empresas farmoquímicas atuando no Brasil), que operam sem economias de escala e, muitas vezes não contam com certificação de Boas Práticas de Fabricação exigida pela Anvisa. Tais limitações restringem a capacidade dessas empresas competirem com produtores indianos e chineses que operam com maior escala e menores custos (VARGAS et al, 2010).

Uma questão adicional e de extrema importância relativa às perspectivas de crescimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil refere-

se à sua elevada concentração do setor farmacêutico nas regiões Sudeste e Sul do país. A Tabela 6 ilustra os padrões de regionalização das atividades do setor farmacêutico e farmoquímico a partir dos dados da PIA-IBGE de 2008. Conforme pode ser observado na tabela, o estado de São Paulo concentrava 55% do pessoal ocupado, 75,3% dos salários, 70,8% do valor bruto da produção 73% do Valor da Transformação Industrial do setor farmacêutico em 2008. Juntos, três estados da região Sudeste (SP, RJ e MG) concentravam mais de 90% do Valor da Transformação Industrial do setor farmacêutico em 2008. Fora do eixo Sul-Sudeste destaca-se a participação relativa de Goiás com cerca de 10% do emprego e quase 4% do Valor Bruto da Produção farmacêutica e que representa uma trajetória relativamente recente de especialização desse estado em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 06. Distribuição das atividades do setor farmacêutico nos estados brasileiros segundo variáveis selecionadas da PIA, 2008

Estado / variável	PO	W	VBP	VTI
São Paulo	55,02%	75,34%	70,81%	73,08%
Rio de Janeiro	10,88%	10,24%	14,56%	14,15%
Minas Gerais	8,76%	3,63%	4,30%	4,02%
Rio Grande do Sul	2,74%	1,62%	1,24%	1,00%
Goiás	9,38%	2,99%	3,74%	2,99%
Paraná	4,57%	2,53%	2,19%	1,79%
Santa Catarina	1,41%	0,64%	0,58%	0,49%
Pernambuco	1,62%	0,96%	0,31%	0,27%
Ceará	2,73%	0,68%	0,93%	0,84%
Piauí	0,53%	0,13%	0,11%	0,07%
Bahia	0,49%	0,29%	0,13%	0,13%
Distrito Federal	0,69%	0,39%	0,57%	0,85%
Demais estados	0,77%	0,28%	0,41%	0,18%

Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.
OBS: PO — Pessoal Ocupado; W — salários; VTI — Valor da Transformação Industrial; VBP — Valor da Produção.

A tabela 7 permite aprofundar a discussão sobre os padrões de regionalização do setor farmacêutico no Brasil a partir de um indicador de especialização relativa que revela aqueles estados onde as atividades relacionadas ao setor farmacêutico apresentam um peso relativo maior na indústria de transformação do estado. De acordo com a Tabela 7 o Distrito Federal apresenta o maior indicador de especialização relativa no setor farmacêutico dentre os estados brasileiros. Tal índice

de especialização certamente revela também a importância das atividades desse setor no estado de Goiás como um todo. Além de Goiás e do DF, destaca-se a elevada especialização relativa dos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 07. Índice de especialização relativa do setor farmacêutico na indústria de transformação segundo variáveis e estados selecionados, 2008

Estado / variável	VTI	PO	W	VBP
Distrito Federal	2,89	1,90	1,42	2,55
Rio de Janeiro	1,92	2,09	1,42	2,35
São Paulo	1,77	1,49	1,55	1,73
Goiás	1,58	3,76	1,75	1,57
Ceará	0,68	0,99	0,52	0,84
Piauí	0,38	1,68	0,93	0,60
Minas Gerais	0,37	0,86	0,43	0,40
Maranhão	0,13	0,46	0,43	0,40
Paraná	0,22	0,57	0,38	0,27
Pernambuco	0,21	0,61	0,65	0,23
Rio Grande do Norte	0,02	0,33	0,11	0,15
Rio Grande do Sul	0,14	0,30	0,20	0,14
Santa Catarina	0,10	0,17	0,10	0,12
Amazonas	0,03	0,12	0,04	0,04

Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.
OBS: PO — Pessoal Ocupado; W — salários; VTI — Valor da Transformação Industrial; VBP — Valor da Produção.

No tocante à dinâmica de inovação, a análise do esforço inovativo das empresas que atuam no setor farmacêutico brasileiro ainda revela um claro afastamento da fronteira tecnológica mundial, particularmente em termos do hiato expressivo entre os esforços nacionais de P&D e o padrão competitivo internacional notadamente naqueles segmentos de maior densidade tecnológica.

Conforme ilustrado na tabela 1 os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em atividades de P&D em âmbito internacional (de 20% em média) são consideravelmente superiores ao dispêndio em P&D das empresas da indústria farmacêutica no Brasil que, de acordo com os dados do IBGE (PINTEC-IBGE, 2010) foram, em média, equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005 e 1,44% em 2008.

Cabe ressaltar que as informações referentes ao esforço inovativo no setor farmacêutico no Brasil contemplam os dispêndios efetuados tanto por laboratórios nacionais como pelas filiais de empresas farmacêuticas multinacionais que atuam no País. Nesse sentido, as limitações no tocante ao esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro não se limitam à baixa propensão ao investimento em P&D por parte de empresas nacionais, mas refletem também a parcela reduzida de recursos que as empresas farmacêuticas multinacionais destinam para atividades de P&D no País.

A estrutura do dispêndio em atividades inovativas de empresas inovadoras do setor farmacêutico no Brasil a partir de dados da PINTEC-IBGE para os anos de 2000, 2005 e 2008 é apresentada na Tabela 8. Apesar do aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico entre 2000 e 2005, verifica-se uma redução no investimento em atividades inovativas enquanto percentual da Receita Líquida de Vendas do setor. Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua receita líquida de vendas em atividades inovativas. Em 2005 este percentual foi reduzido para 4,16% e, em 2008, foi ligeiramente superior chegando a 4,9%. Na medida em que se focaliza o investimento em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, tanto internas como externas às empresas, percebe-se uma participação ainda mais modesta dos gastos da indústria farmacêutica. Em 2000, o dispêndio total das empresas inovadoras do setor em atividades de P&D totalizou cerca de R$ 200 milhões ou 1,48% da receita líquida de vendas das empresas do setor. Em 2005, apesar das atividades de P&D terem representado um dispêndio maior em termos absolutos e nominais (R$ 317 milhões), em termos da sua incidência sobre a receita de vendas (equivalente a 1,27%) verificou-se uma redução em relação ao ano de 2000. Esse cenário passa a melhorar a partir de 2008 quando as empresas do setor farmacêutico no Brasil efetuaram um dispêndio de R$ 618 milhões em atividades internas e externas de P&D.

Tabela 08. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico — Brasil — 2000, 2005 e 2008

	2000				2005				2008			
Ano/tipo de dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R$)	% da RLV	Part % no total do dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R$)	% of RLV	Part % no total do dispêndio	Nº de empresas	Valor (em 1.000 R$)	% of RLV	Part % no total do dispêndio
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	176	112.978	0,83%	14,6%	117	180.462	0,72%	17,4%	144	430.982	1,44%	29,4%
Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento	38	89.417	0,65%	11,5%	21	136.364	0,55%	13,1%	59	187.336	0,62%	12,8%
Aquisição de outros conhecimentos externos	52	38.540	0,28%	5,0%	40	49.740	0,20%	4,8%	34	40.805	0,14%	2,8%
Aquisição de máquinas e equipamentos	193	222.075	1,63%	28,7%	170	274.212	1,10%	26,4%	210	379.903	1,27%	25,9%
Treinamento	137	15.550	0,11%	2,0%	86	10.952	0,04%	1,1%	157	15.436	0,05%	1,1%
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	138	162.054	1,19%	20,9%	99	208.019	0,83%	20,0%	188	180.999	0,60%	12,3%
Projeto industrial e outras preparações técnicas	161	134.207	0,98%	17,3%	100	169.229	0,68%	16,3%	151	212.338	0,71%	14,5%
Aquisição de software			0,00%	0,0%	44	9.749	0,04%	0,9%	63	19.518	0,07%	1,3%
Total	**245**	**774.820**	**5,67%**	**100,0%**	**219**	**1.038.727**	**4,16%**	**100,0%**	**301**	**1.467.316**	**4,89%**	**100,0%**
Total segmento e RLV[(1)]	**535**	**13.657.735**			**622**	**24.972.070**		**30,50**	**495**	**29.992.116**		

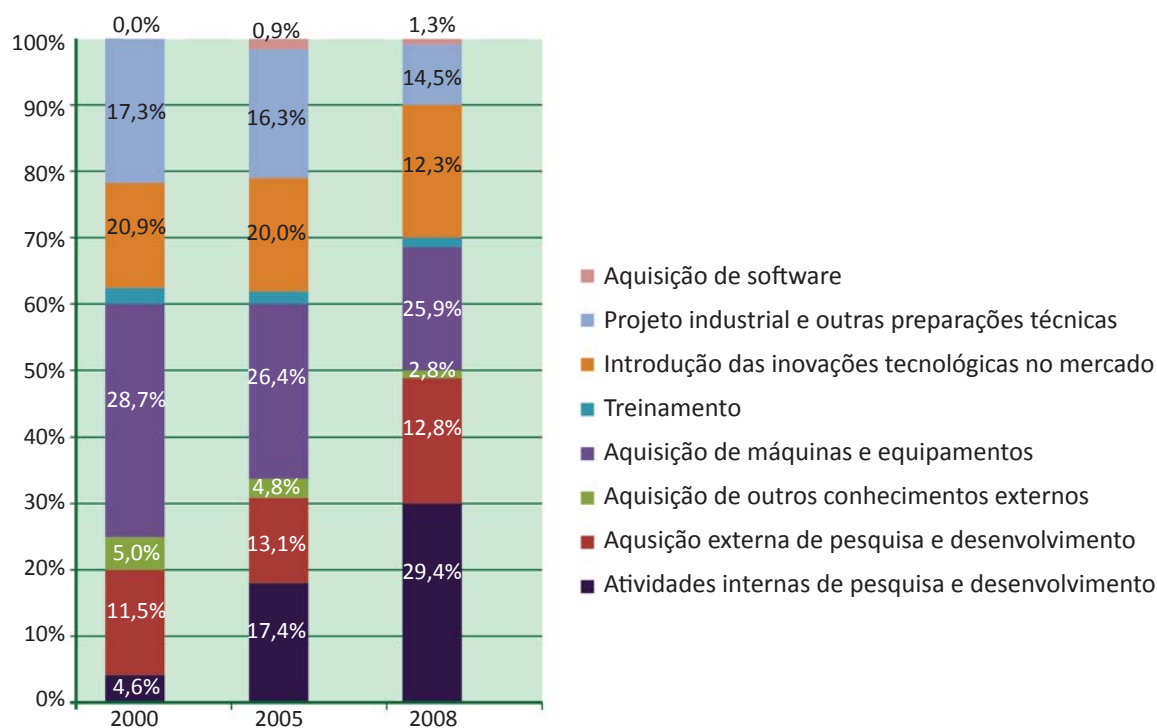
Fonte: Elaboração Própria a partir de dados da PINTEC–IBGE.

A mudança gradativa no padrão do esforço inovativo das empresas farmacêuticas no Brasil se reflete, em parte, na análise da estrutura de dispêndio em atividades inovativas do setor farmacêutico a partir dos dados da PINTEC-IBGE. Em termos dos gastos em P&D interno, em 2005 esse tipo de dispêndio representava apenas 0,72% do total da receita de vendas, enquanto que, em 2008 esse percentual aumentou para 1,44%. Juntas as atividades de P&D interno e externo representaram cerca de 2% da receita de vendas em 2008, o equivalente a cerca de R$ 1,5 bilhões.

Da mesma forma, percebe-se um aumento na participação relativa dos gastos em P&D interno e externo no total do dispêndio em inovação, que passa de 30,5% em 2005 para 42,2% em 2008. Tal aumento ocorreu em detrimento dos gastos com máquinas e equipamentos e dos gastos com introdução de inovações no mercado que tiveram sua participação relativa reduzida, respectivamente, para 25,9% e 12,3% em 2008. Assim, ainda que o dispêndio em atividades inovativas por parte da indústria farmacêutica no Brasil se situe muito aquém do padrão internacional do setor (considerando que as empresas farmacêuticas globais investem em média 15% das vendas em atividades de P&D)[15], os dados da PINTEC permitem apontar para uma significativa melhora no esforço inovativo do setor, tanto em termos quantitativos (montante investido) quanto em termos qualitativos (estrutura do dispêndio).

A avaliação das novas estratégias inovativas que vêm sendo adotadas por empresas farmacêuticas nacionais revela, portanto, mudanças qualitativas importantes no perfil de atuação produtiva e comercial que podem contribuir para o processo de consolidação do setor no País.

15 EVALUATE PHARMA. World preview 2016: beyond the Patent Cliff. Estados Unidos, 2011.

Gráfico 07. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico — Brasil — 2000, 2003 e 2008 (em % do dispêndio total)

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da PINTEC-IBGE

Não obstante o atual padrão de esforço inovativo da indústria farmacêutica no Brasil, análises recentes (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007) destacam a importância atribuída pelas empresas farmacêuticas no Brasil à questão da inovação como fator crucial para obtenção e consolidação de vantagens competitivas. Em um cenário nacional em que após a Lei de Patentes de 1996 a cópia de medicamentos não representa mais uma opção estratégica, as empresas vêm crescentemente investindo em P&D conforme demonstram os dados apresentados pelo estudo em termos de montantes envolvidos e do número de projetos em andamento (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007: 85). Entretanto, evidencia-se também a consciência entre as empresas de que as mesmas não possuem porte nem recursos para atuar na ponta do desenvolvimento científico e tecnológico. As inovações são essencialmente incrementais, embora estejam dando passos em novas direções, como por exemplo, em biotecnologia e exploração de oportunidades advindas da biodiversidade. Ao que tudo indica, as posições obtidas no mercado de medicamentos genéricos vêm representando uma estratégia de geração de caixa para aplicação em inovações incrementais. O esforço de P&D interno é complementado com a apropriação extramuros de conhecimento científico e tecnológico, abrangendo os mais diversos formatos organizacionais desde

cooperação com universidades e institutos tecnológicos, acordos de cooperação com fornecedores, licenciamento de tecnologias até a constituição de sociedade de P&D, como é o caso da Coinfar de propriedade do grupo Castro Marques (BIOLAB e União Química) e do Aché, e a Incrementha, da BIOLAB e da Eurofarma. Novas associações de moléculas conhecidas, medicamentos sintéticos já desenvolvidos, novas formas terapêuticas, fitomedicamentos, biotecnologia, entre outras, são algumas das principais áreas de pesquisa abrangidas neste esforço. O crescimento destas empresas vem sendo reforçado tanto por investimentos em expansão da capacidade produtiva[16], quanto por aquisições de outras empresas.

Estratégias de internacionalização das empresas também vêm sendo consideradas. Os países da América Latina são as primeiras etapas deste processo. Embora ainda timidamente, a entrada nestes mercados vem sendo feito via exportação de seus produtores e mediante acordos de distribuição com produtores locais. Todavia, a criação de unidades produtivas e/ou aquisições de empresas no exterior foi considerada previsível numa etapa posterior.

Dentre os principais obstáculos enfrentados pelas empresas destacam-se a insuficiente infraestrutura nacional de C&T, sistema de propriedade intelectual extremamente lento e burocrático, problemas de infraestrutura no comumente designado "custo Brasil" e o sistema regulatório pouco transparente e não voltado para o apoio à inovação da indústria (GADELHA, MALDONADO e VARGAS, 2007).

Revisão da Lei de Inovação no que tange à transferência de resultados da universidade para a empresa, definição e implementação de política industrial para o setor, criação de mecanismos e incentivos à inovação, sobretudo para a pequena e média empresa, estabelecimento de política tarifária para produtos farmacêuticos acabados importados e flexibilização do controle de preços, representam as principais sugestões salientadas pelos entrevistados, a par da resolução dos obstáculos mencionados. O quadro abaixo procura ilustrar as estratégias competitivas adotadas por empresas farmacêuticas nacionais.

16 Prevê-se que o volume total de investimentos da indústria farmacêutica no país entre 2007 e 2011 totalize R$ 6,1 bilhões; R$ 1 bilhão em 2007, R$ 1,1 bilhão em 2008, R$ 1,2 bilhão em 2009, R$ 1,3 bilhão em 2010 e R$ 1,4 bilhão em 2011, ou seja, um crescimento de cerca de 10% ao ano (BNDES, 2007).

Quadro 02. Estratégias competitivas de empresas farmacêuticas nacionais

Empresa	Atividades destacadas	Estratégias competitivas/inovativas
Aché (a)	Medicamentos de marca sob prescrição, medicamentos isentos de prescrição, genéricos e fitoterápicos	• Crescimento horizontal via fusões e aquisições Diferenciação de produtos/ampliação do portfólio Joint venture com empresa multinacional em biotecnologia. • Expansão dos investimentos em P&D com expansão das áreas pesquisadas. • Investimentos em promoção de vendas
Eurofarma	Medicamentos de marca sob prescrição e genéricos	• Internacionalização da empresa, na AL via expansão de exportações e aquisições de empresas locais (Colômbia e Argentina, por exemplo), • Aquisição de participação acionária de empresa portuguesa. • Construção e certificação de nova unidade fabril Investimentos em biotecnologia.
Medley	Medicamentos de marca sob prescrição, genéricos e similares	• Ampliação da inserção no mercado de genéricos através da expansão nos gastos em P&D e aumento do volume de produção. • Investimento estimado de mais de R$ 100 milhões em novas instalações, equipamentos e P&D; • Capacitação de Recursos Humanos • Abertura do Capital
Biolab-Sanus (a)	Medicamentos de marca sob prescrição e similares	• Crescimento horizontal via fusões e aquisições • Diferenciação de produtos. • Diversificação, para a área de alimentos • Reforço das linhas existentes em cosmecêutica. • Desenvolvimento de novas tecnologias de produção (pellets e nanotecnologia).
COINFAR (b)	P&D	• Investimento em novas plataformas tecnológicas para desenvolvimento de moléculas próprias • Investimento em infraestrutura e internalização de competências de screening e de desenvolvimento de produtos (escala piloto) em biotecnologia.

(a) Adquiriu a empresa farmoquímica Sintefina; (b) Engloba Aché, Eurofarma e Biolab-Sanus; NA — Não aplicável.
Fonte: Gadelha, Maldonado e Vargas (2007).

Finalmente, destaca-se que o maior desafio atual no desenvolvimento da base produtiva refere-se às condições de ingresso das empresas nacionais na produção de fármacos e medicamentos a partir de rotas biotecnológicas. Apesar dos avanços recentes, a atuação dos laboratórios nacionais na área de biotecnologia ainda é muito restrita e focada em produtos de primeira geração, desenvolvidos na sua maior parte por laboratórios públicos a partir de contratos de transferência de tecnologia com laboratórios multinacionais.

3.3 | Infraestrutura de CT&I

A infraestrutura científica e tecnológica constitui um elemento crítico do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, e é a base para o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica. O Brasil possui uma ampla gama de instituições que contam com grupos consolidados de pesquisa na área da saúde. A importância desta infraestrutura cientifica se revela, em parte, na participação crescente e relevante do país na produção científica em termos de publicações internacionais. Entretanto, verifica-se que essa infraestrutura ainda é frágil e que os avanços em termos da construção de novas capacitações em PD&I ainda são limitados. Tal situação se reflete num ciclo não virtuoso no qual o reduzido investimento privado em P&D e inovação aliado à incapacidade dos centros de P&D na área da saúde em atender demandas mais complexas do setor produtivo convergem no sentido de limitar ainda mais a demanda pelos serviços desses centros. O rompimento deste ciclo requer mudanças que abrangem o marco regulatório e o aumento dos investimentos públicos e privados em ciência e tecnologia (C&T) na área da saúde.

Uma questão crítica para a inserção brasileira em novas plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde se refere ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica e a atual limitada capacidade de inovação existente na base produtiva da saúde. Assim, verifica-se que o principal gargalo existente no tocante à relação entre a produção de conhecimento nas universidades e a inovação no setor produtivo é que os resultados das pesquisas realizadas não se transformam em inovações. Adicionalmente, diante da baixa intensidade do esforço inovativo das empresas, as universidades e centros tecnológicos acabam por reforçar o seu foco em atividades de pesquisa básica e deixam de avançar para etapas subsequentes do processo de P&D voltadas a viabilizar a inovação em produtos e processos em escala industrial. A análise da infraestrutura de C&T em saúde no Brasil demonstra que o Brasil ainda apresenta diversas lacunas nas etapas do processo de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, apesar de possuir maior capacitação na área de ensaios clínicos.

A Tabela 9 apresenta informações sobre a distribuição espacial de grupos de pesquisa com relacionamentos com o setor produtivo na área de saúde com base em

estudo recente sobre Capacitação Científico-Tecnológica em Saúde no Brasil (BRITTO, VARGAS e GADELHA, 2012). Entre 2002 e 2010, o número de grupos de pesquisa em saúde que informou a existência de relacionamentos com o setor produtivo cresceu de 274 para 879 grupos, correspondendo a um crescimento de 221%, o qual foi superior ao observado para o conjunto de grupos com interação do Diretório do CNPq, que cresceu 174% no mesmo período. Desse modo, a participação da área de saúde no total de grupos interativos daquele Diretório se eleva de 21,4% em 2002 para 25,1% em 2010. Em 2010, cinco estados concentravam mais de 66% dos grupos de pesquisa em saúde com relacionamentos com o setor produtivo: São Paulo (24,3%), Rio Grande do Sul (13,1%), Minas Gerais (11,1%), Rio de Janeiro (9,9%), Paraná (7,70%). Já em termos do crescimento desses grupos entre 2002-2010, cabe destacar o crescimento mais expressivo observado nos estados da Paraíba, Pará, Mato Grosso, Distrito Federal, Bahia e Minas Gerais. Já o percentual de grupos de pesquisa com relacionamentos em relação ao total de grupos na área de saúde cresceu de 5,6% em 2002 para 10,7% em 2010, mas permanecia abaixo do observado para o conjunto de grupos de pesquisa do Diretório do CNPq. Dentre os diversos estados da federação, este percentual apresentava-se mais elevado para os estados de Goiás (23,5%), Tocantins (17,1%), Pará (14,8%) e Santa Catarina (14,7%).

Uma questão crítica para a inserção brasileira em novas plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde se refere ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica e a limitada capacidade de inovação existente hoje na base produtiva da saúde.

Na realidade, verifica-se que o principal gargalo existente no tocante à relação entre a produção de conhecimento nas universidades e a inovação no setor produtivo é que os resultados das pesquisas realizadas não se transformam em inovações. De fato, os dados disponíveis sobre ciência, tecnologia, educação, infraestrutura de C&T confirmam essa posição intermediária do estágio de construção do sistema de inovação brasileiro. Entre outros dados que apontam para fragilidade do Sistema Nacional de Inovação brasileiro é possível apontar: i) o baixo envolvimento das empresas brasileiras com atividades inovativas e com P&D; ii) o reduzido número de patentes registradas por empresas brasileiras frente ao padrão internacional; iii) a concentração regional da produção científica e o reduzido nível de interação universidade-empresa.

Tabela 09. Distribuição espacial de grupos de pesquisa com relacionamentos com o setor produtivo na área de saúde

Estado	Ano					Var%	Distribuição %		% no total de grupos	
	2002	2004	2006	2008	2010	2002-10	2002	2010	2002	2010
Acre					1		0,0%	0,1%	0,0%	9,1%
Amapá				1	1		0,0%	0,1%	0,0%	7,1%
Amazonas	7	7	9	4	11	57%	2,6%	1,3%	9,1%	7,5%
Pará	2	8	10	14	22	1000%	0,7%	2,5%	2,7%	14,8%
Tocantins	1	1	2	3	6	500%	0,4%	0,7%	10,0%	17,1%
Alagoas	1	1	3	4	2	100%	0,4%	0,2%	5,6%	3,0%
Bahia	12	29	34	43	43	258%	4,4%	4,9%	8,6%	11,8%
Ceará	8	13	10	11	16	100%	2,9%	1,8%	8,3%	8,9%
Maranhão	6	8	4	4	6	0%	2,2%	0,7%	14,0%	10,0%
Paraíba	1	4	4	9	17	1600%	0,4%	1,9%	1,7%	11,0%
Pernambuco	17	22	26	31	41	141%	6,2%	4,7%	9,0%	12,5%
Piauí	2	3	3	4	7	250%	0,7%	0,8%	12,5%	12,3%
Rio Grande do Norte	4	4	6	7	9	125%	1,5%	1,0%	11,1%	11,5%
Sergipe		2	5	3	6		0,0%	0,7%	0,0%	13,6%
Espírito Santo	1	3	4	4	6	500%	0,4%	0,7%	3,1%	7,2%
Minas Gerais	28	51	64	70	98	250%	10,2%	11,1%	7,7%	12,7%
Rio de Janeiro	29	56	62	75	87	200%	10,6%	9,9%	4,1%	8,6%
São Paulo	67	143	148	176	214	219%	24,5%	24,3%	3,8%	9,1%
Paraná	20	31	53	52	68	240%	7,3%	7,7%	5,7%	11,0%
Rio Grande do Sul	38	66	72	87	115	203%	13,9%	13,1%	7,0%	13,9%
Santa Catarina	14	24	28	24	43	207%	5,1%	4,9%	8,4%	14,7%
Distrito Federal	3	16	14	13	14	367%	1,1%	1,6%	4,4%	7,7%
Goiás	9	15	13	21	28	211%	3,3%	3,2%	15,5%	23,5%
Mato Grosso	1	3	4	6	9	800%	0,4%	1,0%	3,8%	9,1%
Mato Grosso do Sul	3	5	5	10	9	200%	1,1%	1,0%	6,0%	8,5%
Total geral (A)	**274**	**515**	**583**	**676**	**879**	**221%**	**100%**	**100%**	**5,6%**	**10,7%**
Total Geral (B)	**1279**	**2151**	**2509**	**2726**	**3506**	**174%**			**8,4%**	**12,7%**
% no total (A/B)	**21,4%**	**23,9%**	**23,2%**	**24,8%**	**25,1%**				**0,66**	**0,84**

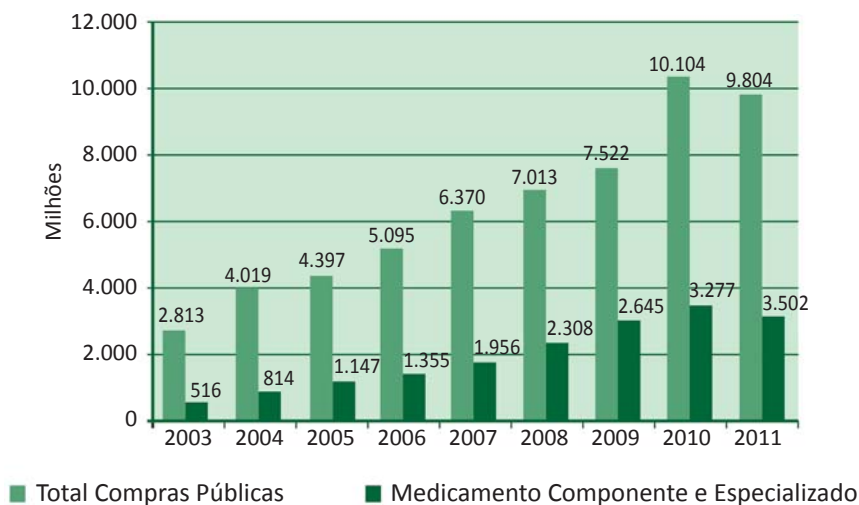
Fonte: (Britto et al, 2012)

3.4 | O Papel das Políticas Públicas

A possibilidade de cenário de ruptura capaz de reduzir o déficit estrutural na balança comercial e promover o aumento do nível de capacitação produtiva e tecnológica da indústria de base química e biotecnológica em saúde no decorrer das próximas décadas encontra-se condicionado a um conjunto de fatores que diz respeito à evolução recente da política macro, industrial, e de saúde no Brasil e seus impactos no Complexo Industrial da Saúde.

Em primeiro lugar, destaca-se a questão referente às perspectivas de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro que agrega dois importantes elementos indutores deste crescimento. O primeiro está relacionado com o fim da vigência de patentes para um volume crescente de medicamentos. Entretanto, embora ainda represente uma importante janela de oportunidade para empresas farmacêuticas nacionais, a estratégia de crescimento através da comercialização de medicamentos genéricos já enfrenta limitações na medida em que foi assimilada pelas grandes multinacionais farmacêuticas que passaram a investir no lançamento de seus próprios genéricos antes mesmo do vencimento da patente de seus medicamentos de marca. Um segundo fator indutor do crescimento do mercado farmacêutico brasileiro está relacionado à manutenção dos gastos públicos em saúde. O aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos representou um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica ligada ao complexo da saúde.

O Gráfico 8 mostra o aumento das compras públicas entre 2003 e 2011 e apresenta tanto a evolução do montante total das compras públicas no período, equivalente a mais de R$ 10 bilhões em 2010, como a parcela correspondente às compras de soros, vacinas, fatores de coagulação e produtos do componente especializado. Cabe ressaltar que a compra de medicamentos de componente especializado concentra grande parte da demanda de produtos biológicos e totalizava R$ 3,2 bilhões em 2010, ou cerca de 30% do montante total de compras do Ministério da saúde. De acordo com dados do DECIIS/SCTIE/MS a análise do perfil atual da aquisição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica por parte do Ministério da saúde revela que, em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais.

Gráfico 08. Compras públicas em saúde — 2003–2011

Fonte: DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS e SVS/MS.

Uma segunda questão importante envolve a crescente articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde, associada ao processo de retomada dessas políticas ao longo da última década. Essa articulação reflete o reconhecimento da forte interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial. Dentre as novas diretrizes que colocam a saúde como espaço estratégico de política destaca-se em particular o uso do poder de compra do estado, o aprimoramento do marco regulatório com vistas ao apoio à inovação e o estabelecimento de novos instrumentos de financiamento ao setor produtivo através de parceiras para o desenvolvimento produtivo que envolvem a participação dos institutos públicos de pesquisa no domínio de novas plataformas tecnológicas.

Quanto ao uso do poder de compra é possível destacar um conjunto de medidas e instrumentos que buscam aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Tais medidas incluem a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (portaria 1.284 de 2010), a nova Lei de Compras Públicas que deverá contemplar uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil, e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PPPs) envolvendo parceiras entre laboratórios oficiais e privados. A lista de produtos prioritários, regulamentada pela portaria 978 de 2008 e atualizada pela portaria 1.284 de 2010, sinaliza quais produtos constituem foco prioritário para o aumento da produção local, seja pela elevada importância social e econômica como pela sua relevância na busca de novas capacitações tecnológicas na área da saúde. A regulamentação da Lei 12.349 (Lei de

Compras Públicas), por sua vez, visa utilizar de forma escalonada uma margem de preferência (de no máximo 25%) para licitação de produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovações tecnológicas realizadas no país. Finalmente, as chamadas parceiras para o desenvolvimento produtivo representam uma iniciativa recente do Ministério da Saúde que visa prioritariamente: i) ampliar a capacidade de regulação dos preços de produtos adquiridos pelos SUS; ii) internalizar a tecnologia de produção de fármacos nos laboratórios públicos através de processos de transferência de tecnologia; iii) estimular a produção local de produtos de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social.

3.5 | Identificação de Nichos Estratégicos

A identificação de nichos prioritários em termos de plataformas tecnológicas, classes terapêuticas e mesmo de produtos específicos cumpre um papel central no fortalecimento do CEIS e do Sistema Nacional de Inovação em Saúde na medida em que permite otimizar o uso de recursos em torno de projetos com maior impacto, seja do ponto de vista da política nacional de saúde ou da dinâmica produtiva e tecnológica da indústria de base química e biotecnológica em saúde.

Esta subseção analisa nichos ou plataformas tecnológicas que podem ser considerados prioritários para o desenvolvimento e consolidação da produção nacional de fármacos e medicamentos, particularmente no que se refere ao domínio de rotas biotecnológicas de produção[17].

Inicialmente, considera-se que a escolha de nichos deve refletir estratégias diferenciadas de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos que envolvam tanto a busca de competências tecnológicas em áreas onde a atuação da indústria farmacêutica nacional ainda é incipiente, como a ampliação de capacitações em segmentos nos quais o Brasil já detém um maior grau de competência para produção e inovações de caráter incremental. No primeiro caso destaca-se a busca de capacitações destinadas a ampliar e consolidar a produção doméstica de anticorpos monoclonais e outros tipos de proteínas terapêuticas que envolvem um maior grau de complexidade tecnológica e demandam investimentos em termos de infraestrutura física e de recursos humanos qualificados. No segundo caso é possível destacar a ampliação da produção de vacinas onde o País conta com maior nível de competências produtivas

17 A produção de medicamentos biotecnológicos pode envolver produtos de primeira ou de segunda geração. *No primeiro grupo encontram-se medicamentos cujas patentes, em muitos casos, já se encontram expiradas e que apresentam* menor complexidade tecnológica do que os de segunda geração por se tratarem produtos com rotas de desenvolvimento conhecidas, tais como insulina, interferons, filgrastima e hormônios do crescimento. *Os medicamentos biotecnológicos de segunda geração, por sua vez*, encontram-se com patentes ainda vigentes e apresentam maior grau de complexidade tecnológica. Nesse grupo destacam-se tanto as versões melhoradas de produtos de primeira geração, como os anticorpos monoclonais (rituximabe, adalimumabe, dazatinibe, etc) que estão associados a terapias de primeira linha para uma ampla variedade de condições que incluem o tratamento de câncer e doenças autoimunes.

e inovativas e já opera com um elevado grau de autossuficiência, principalmente, no tocante nas vacinas que já integram o Programa Nacional de Imunização.

A produção de medicamentos biológicos já conta com diversas iniciativas de produção por parte de laboratórios públicos, como Biomanguinhos, por exemplo, que produz os biofármacos alfaeritropoetina e alfainterferon 2b, e integra projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos de laboratórios privados nacionais. Ainda que muitas dessas iniciativas envolvam biofármacos de primeira geração, verifica-se o interesse crescente de laboratórios públicos e privados nacionais em consolidar competências para produção de biofármacos de segunda geração.

Cabe ressaltar também que a identificação da rota biotecnológica como um nicho estratégico para produção de fármacos e medicamentos no País já se encontra contemplada tanto na política de desenvolvimento da base produtiva em saúde como no escopo das políticas de CT&I. No primeiro caso destaca-se o conjunto de políticas que vem sendo implementadas a partir do GECIS e que contemplam uma ampla gama de ações voltadas à modernização de plantas de laboratórios públicos e estímulos à internalização da produção de biofármacos estratégicos para o Sistema de Saúde. No segundo, caberia mencionar a própria Política de Desenvolvimento em Biotecnologia aprovada em 2007 que define alvos estratégicos, áreas prioritárias e áreas de fronteira para inovações radicais em biotecnologia.

No caso das políticas de desenvolvimento da base produtiva em saúde, é possível identificar, dentre as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) em andamento, algumas iniciativas envolvendo a produção de biofármacos, listadas no quadro abaixo. Tais parcerias envolvem a internalização da produção de diversas classes de biofármacos tais como os anticorpos monoclonais (adalimumabe), proteínas (betainterferona, fator VII recombinante e toxina botulínica) e enzimas (taliglucerase alfa). Dentre os medicamentos listados, a toxina botulínica já é produzida pelo Laboratório Cristália e conta com registro para o laboratório público vigente na Anvisa. Nos demais casos as parcerias ainda estão em estágio inicial de desenvolvimento e envolvem a importação através do laboratório público.

Na medida em que envolvem uma parcela considerável do poder de compra do governo, os produtos biológicos que integram a lista de produtos prioritários do SUS e que ademais constituem objeto de PDPs têm servido também como uma referência importante para os laboratórios farmacêuticos nacionais. Assim dentre os medicamentos biológicos que são citados como foco de interesse por parte de laboratórios privados nacionais destacam-se produtos oncológicos e antireumáticos como anticorpos monoclonais (rituximabe, infliximabe, transtuzumabe e adalimumabe), hormônios de crescimento (HGH) e hemoderivados (Fator VIII) e proteínas como toxina botulínica e interferonas (REIS et al, 2010).

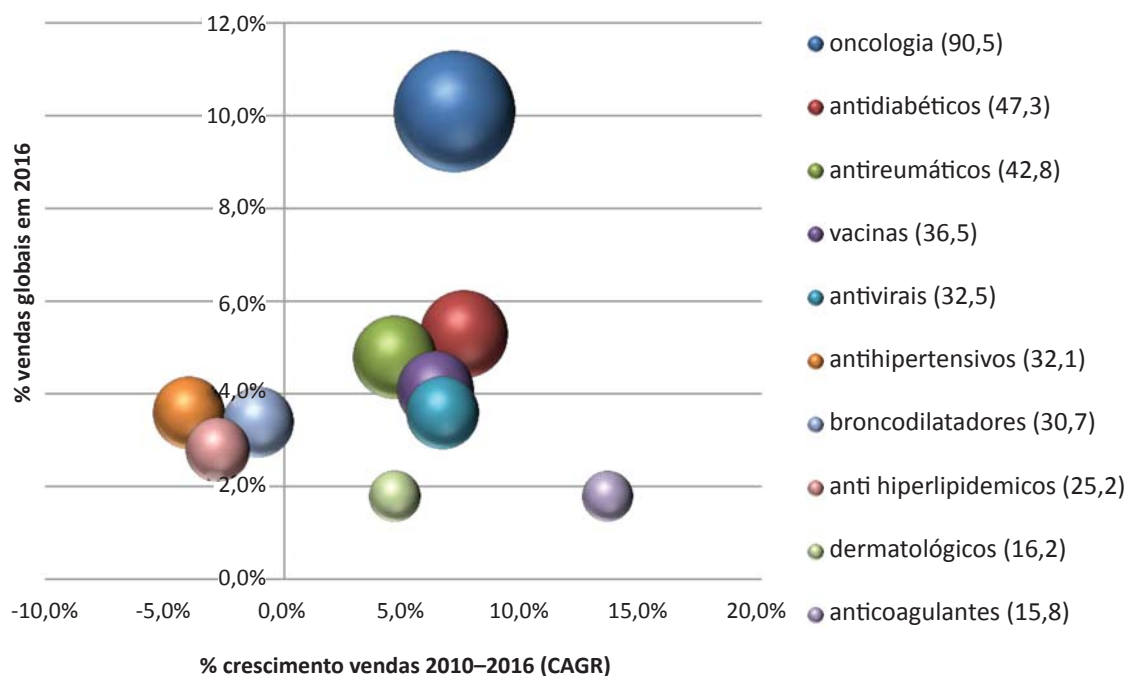
Quadro 03. Biofármacos produzidos no âmbito de PDPs

Produtos	Laboratório Público	Parceiros	Indicação terapêutica	Ano
Adalimumabe	IVB	PharmaPraxis	Antirreumático (artrite reumatóide)	2011
Betainterferona 1a	BIOMANGUINHOS	Aché	Esclerose múltipla	2010
Fator VII recombinante	HEMOBRAS	Cristália	Hemofilia	2009
Taliglucerase alfa	BIOMANGUINHOS	Pfizer	Doença de Gaucher	2010
Toxina botulínica	LAFEPE	Cristália	Relaxante muscular	2010

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da MS-SCTIE-DECIIS (2012)
OBS: Dados relativos á PDPs estabelecidas até 2011.

Por outro lado, a escolha de produtos e nichos por parte dos laboratórios privados nacionais tende a refletir também tendências de crescimento do mercado global. Assim, dentre as principais classes de produtos biológicos que assumem crescente liderança nas vendas mundiais destacam-se os produtos oncológicos, antireumáticos, antidiabéticos, vacinas, anti-hipertensivos, antivirais e broncodilatadores. O gráfico 9 apresenta a estimativa de crescimento das vendas e participação nas vendas globais das dez principais classes terapêuticas de medicamentos. No caso dos oncológicos, por exemplo, dentre os medicamentos que deverão liderar o crescimento das vendas estão anticorpos monoclonais como avastin (bevacizumab) e rituxan (rituximab) da Roche e tasigna (*nilotinib*) e afinitor (*everolimus*) da Novartis.

A busca de maior inserção na produção nacional de fármacos e medicamentos biológicos traz implicações em termos da construção de capacitações em áreas estratégicas nas quais o país ainda apresenta diversos gargalos que já foram apontados nas seções anteriores. Neste aspecto as tendências no campo tecnológico têm apontado para transformações significativas nas áreas de conhecimento e tecnologias associadas ao domínio da biotecnologia. Tais transformações decorrem da crescente integração e convergência entre diferentes plataformas como a da biologia molecular (genômica, proteômica, etc), bioinformática e bioimagem, nanobiotecnologia, ciências de materiais e sistemas de informação de alto desempenho. Essa convergência, além de alterar os padrões de demanda dos serviços de saúde e as tecnologias disponíveis para atendimento dessas demandas, traz importantes implicações para o País em termos do investimento na formação de recursos humanos qualificados em novas áreas de conhecimento e tecnologias (FIOCRUZ, 2010).

Gráfico 09. As 10 principais áreas terapêuticas em 2016, segundo participação no mercado global e crescimento das vendas (2010–2016)

Fonte: Evaluate Pharma (2011).

O quadro 4 apresenta uma síntese das novas tendências tecnológicas associadas a diferentes áreas de conhecimento na saúde e que servem de parâmetro inicial para ações de capacitação e identificação de tecnologias-chave na área da biotecnologia:

Quadro 04. Principais tendências quanto à áreas de conhecimento e tecnologias

Áreas de Conhecimento	Tecnologias
Biologia Molecular	• Modulação da atividade genética/terapia gênica por meio de inserção ou substituição de genes e células tronco • Sistemas de Liberação com base em reconhecimento molecular • Vacinas a partir do DNA de células imunes • Imunoterapia por meio do uso de células imunes para tratamento • Tecnologias de produção em animais vivos ou plantas e de liberação de substâncias preventivas ou terapêuticas em alimentos • Clonagem terapêutica • Farmacogenética • Biologia sintética para redesenho de proteínas a partir de componentes biológicos como circuito genético • Biomarcadores baseados no perfil genético • Múltiplos bioensaios rápidos de alto desempenho combinando genômica e proteômica • Tecnologias de expressão de genes e proteínas
Bioinformática e bioimagem	• Modelagem preditiva/simulação *in silico* aplicada à produção, controle de qualidade e P&D, e *lab on a chip* • Triagem e seleção de moléculas de alto desempenho para tratar bibliotecas de entidades químicas e biológicas para desenho de novas moléculas e melhor conhecimento dos mecanismos das doenças • Tecnologias de bioimagem aplicadas a estudos de farmacocinética e farmacodinâmica e estudos pré-clinicos
Nanobiotecnologia	• Nanosensores químicos e biológicos para melhorar o conhecimento em nível molecular • Nanorarranjos para detecção de agentes químicos e biológicos • Nanoparticulas biologicamente funcionais em substituição de métodos PCR ou amplificação de material genético • Nanosistemas de liberação substituindo apresentações injetáveis por via oral, pulmonar, transdérmica, etc • Nanofibras para detecção de vírus • Combinação de tecnologias de imagem e nanosistemas de liberação para novos testes diagnósticos • Nanoestrutura biomiméticas artificiais
Ciências de Materiais	• Nanomateriais viabilizando plantas de produção "verdes" • Filtros e membranas nanoestruturados para sistemas de purificação e descontaminação • Catalisadores baseados em modelagem computacional e triagem de alto desempenho • Integração entre nanobiotecnologia e tecnologia de compósitos para novos processos de produção nanomoleculares • Engenharia de tecidos para tratar ferimentos, doenças e outras causas externas

Quadro 04. Principais tendências quanto à áreas de conhecimento e tecnologias (cont.)

Áreas de Conhecimento	Tecnologias
Sistemas de informação	• Sistemas para tratamento de grandes massas de dados • Acessibilidade ao tratamento personalizado via internet • RFDI para rastreabilidade de bens e padrões de demanda • Sensores inteligentes com maior capacidade informacional e computacional • Sistemas de monitoramento e redes de sensores miniaturizados • Sistemas de suporte ao Quality by Design (QbD) e Process Analytical Technology (PAT)

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde (2010). Fiocruz, Instituto de tecnologia em Imunobiológicos. Planejamento Estratégico 2010-2020, Consolidar, Crescer & Inovar. Colegiado Interno de Gestores.

4 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os desafios que vem sendo enfrentados pela indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil trazem importantes implicações seja em termos da vulnerabilidade que acarretam para o sistema nacional de saúde, seja pelo risco de que a base produtiva em saúde no Brasil se acomode a um padrão pouco inovador. Torna-se fundamental, portanto, a análise de alternativas em termos de políticas públicas que possam vir a contribuir para um cenário de ruptura voltado ao desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde no país.

A existência de um déficit estrutural na balança comercial da indústria de base química e biotecnológica revela a existência de déficit de capacitações tecnológicas naqueles segmentos e produtos de maior complexidade na indústria farmacêutica. Dessa forma, fica claro que o aproveitamento de janelas de oportunidade para a indústria farmacêutica nacional encontra-se diretamente relacionado com a consolidação de competências tecnológicas em áreas de fronteira da biotecnologia ligada ao setor de saúde. Tais competências representam hoje um nicho estratégico para promover a mudança estrutural nos diversos segmentos da indústria de base química e biotecnológica no Brasil.

Independentemente das escolhas que venham a ser feitas em termos de nichos estratégicos associados à produção de biomedicamentos e biofármacos, existem importantes desafios a serem superados na busca de redução da dependência externa tanto do ponto de vista produtivo como tecnológico.

A necessidade de novos investimentos em infraestrutura física (plantas, instalações e equipamentos) representa uma preocupação comum. Em alguns casos, como no de vacinas, o foco recai, em parte, sobre a modernização da infraestrutura

produtiva dos laboratórios públicos, enquanto que no caso de produtos farmacêuticos, como os anticorpos monoclonais, que são objeto de maior interesse privado, o foco recai sobre a ampliação dos investimentos em expansão por parte dos laboratórios privados, através de mecanismos de indução que já vem sendo promovidos no âmbito da Política Industrial voltada ao desenvolvimento do CEIS Estado.

A inserção em novas plataformas tecnológicas, particularmente no caso dos biofármacos de segunda geração, impõe o domínio de competências tecnológicas relacionadas a áreas como biologia molecular, epidemiologia, genômica, subtipos de doenças, biomarcadores, etc. Ainda que o País já conte com recursos humanos qualificados em áreas como genômica e biologia molecular, existe um consenso de que esses recursos ainda são escassos em etapas intermediárias do processo de desenvolvimento de fármacos e medicamentos, como os estudos pré-clínicos, o escalonamento da produção (*scaling-up*) e a produção de lotes piloto. Tal hiato dificulta a aproximação entre a academia e o setor produtivo e acaba por impedir que resultados da pesquisa possam ser convertidos em inovações de produto e processo na indústria. Ainda que tais limitações estejam presentes no desenvolvimento de produtos farmacêuticos a partir de síntese química, elas se tornam particularmente importantes para o segmento de medicamentos biológicos, dado o caráter ainda incipiente da produção de biofármacos no País.

Na questão regulatória, por exemplo, é importante considerar que as mudanças no ciclo de P&D e desenvolvimento tecnológico de biofármacos têm implicações em termos dos processos de comprovação de eficácia e segurança, que se refletem diretamente na necessidade de adequação dos processos regulatórios.

Ainda que muitos desses desafios já venham sendo enfrentados conjuntamente no âmbito das políticas industrial e tecnológica e de saúde, existe a necessidade aprofundar a análise sobre os condicionantes desse processo de reposicionamento da produção nacional de fármacos e medicamentos estratégicos, com vistas ao refinamento de sugestões para formulação e implementação de políticas.

Diante destes novos desafios a ação reguladora do Estado torna-se crucial para viabilizar o aproveitamento de novas janelas de oportunidade que permitam articular o desenvolvimento da indústria de base química e biotecnológica em saúde com a política de saúde e com a demanda de bem-estar social. Apesar das dificuldades de implementação e de coordenação de instrumentos e ações para essa área, percebe-se no momento atual um movimento bastante promissor de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro, associado à convergência da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde.

5 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE EM, CASSIOLATO JE. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde:** uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental; 2000. (Estudos FeSBE, 1).

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record; 2007. 319 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA (ABIQUIF). Sítio Eletrônico. http://www.abiquif.org.br. 2009.

BASTOS VD. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial** , Rio de Janeiro, 22:271-96, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informações fornecidas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em fevereiro de 2012.

BRITTO, J. et al. Competências científico- tecnológicas e cooperação universidade-empresa na saúde. **Rev. Saúde Pública**, Dez 2012, vol.46, suppl.1, p.41-50. ISSN 0034-8910

CAPANEMA, L. X. L. A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, 23, 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. In: BNDES. **Perspectivas do investimento 2007/2010**. Rio de Janeiro: BNDES, 2007. p. 163-206.

DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY (DTI). **R&D Scoreboard**, 2007.

EVALUATE PHARMA. **World preview 2016:** beyond the Patent Cliff. Estados Unidos, 2011.

EVALUATE PHARMA. **World preview 2018:** embracing the Patent Cliff. Estados Unidos, junho de 2012.

FIOCRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. **Planejamento Estratégico 2010-2020:** Consolidar, Crescer & Inovar. Colegiado Interno de Gestores. 2010.

GADELHA, C. A. G. **Biotecnologia em Saúde:** Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Economia da Unicamp, Campinas, 1990.

GADELHA, C. A. G. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil:** impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde). Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT/Finep, (Nota Técnica Final), 2002.

GADELHA, Carlos. A. G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In BUSS, PAULO M.; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J DA R (Org). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. RJ: Editora Fiocruz: 69 — 90, 2005.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, 40 (N Esp): 11-23, 2006.

GADELHA, C. A. G. & MALDONADO, J. **A indústria Farmacêutica no Contexto do Complexo Industrial e do Sistema de Inovação em Saúde**. Trabalho elaborado para o Projeto BRICS, REDESIST/IE/UFRJ. Mimeo. 2007.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. & VARGAS, M. A. **Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica**. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista” Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo — IPT, São Paulo. 2007.

GADELHA, C. A. G. et al. **Complexo Econômico--Industrial da Saúde. Relatório final do Projeto PIB:** perspectiva do investimento no Brasil. Rio de Janeiro: IE-UFRJ/IE-Unicamp; BNDES, 2009. Disponível em <www.projetopib.org/?p=documentos>. Acesso em: jul. 2011.

GIS/ENSP-VPPIS/FIOCRUZ. Grupo de Pesquisa sobre “Complexo Industrial e Inovação em Saúde”/Escola Nacional de Saúde Pública/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. **Sistema de acompanhamento e análise do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. (s/data).

IMSHEALTH. Sítio Eletrônico. http://www.imshealth.com. 2006.

IMSHEATH. Sítio Eletrônico: http://www.imshealth.com. 2007.

IMSHEATH. Sítio Eletrônico: http://www.imshealth.com. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial Anual** (PIA/IBGE). Vários anos.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2003.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica** — PINTEC. 2007.

PAREXEL´s PHARMACEUTICAL R&D. **Statistical sourcebook 2007/2008**. Waltham, MA: PAREXEL International Corporation, 2005.

PINHEIRO, E., et al. **Identificação de oportunidades de investimentos no setor de fármacos:** lista tentativa de farmoquímicos e introdução à eleição de uma política para fitoterápicos e fitofármacos. Santiago, CEPAL, 2005. 241p.

PROGENERICOS. Sítio Eletrônico. http://www.progenericos.org.br/mercado.htm. 2009.

QUEIROZ S & GONZÁLES AJV. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In B Negri & G Giovanni. **Brasil:** radiografia da saúde. Instituto de Economia/Unicamp, Campinas, 2001.

QUENTAL, C.M.; GADELHA, C.A.G. & FIALHO, B.C. **Brazilian health innovation system.** Annais of the Third Triple Helix International Congress, Rio de Janeiro. 2000. CD-Rom.

REIS, C; LANDIN, A; PIERONI, JP. Lições da Experiência internacional e proposta para incorporação da rota biotecnológica na Indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.34, p. 5-44, 2011.

VALOR Econômico. BNDES e saúde elaboram plano a indústria farmacêutica. 2007. Disponível em: http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCod=367146.

VARGAS, MA., et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro.** In: XV Encontro Nacional de Economia Política, 2010, São Luis do Maranhão.

VARGAS, M. A. **Fármacos:** Investimentos Estratégicos em CT&I e Balança Comercial. Relatório de Pesquisa Consolidado. Brasília, Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), 2012.

VARGAS, M. et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Rev. Saúde Pública**, Dez 2012, vol.46, suppl.1, p.37-40.

O Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais do Complexo Econômico Industrial da Saúde: perspectivas para 2022/2030

O SUBSISTEMA DE BASE MECÂNICA, ELETRÔNICA E DE MATERIAIS DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE:
PERSPECTIVAS PARA 2022 / 2030

José Maldonado
Carlos A. Grabois Gadelha
Marco Vargas
Laís Silveira Costa
Cristiane Quental

1 | PANORAMA GLOBAL

A indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, como é comumente denominado o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais, tem um papel de destaque no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, tanto pelo seu potencial de inovação — incorpora fortemente os avanços associados ao paradigma microeletrônico — quanto pelo seu impacto nos serviços, representando uma fonte constante de mudanças nas práticas assistenciais, trazendo permanentemente para o debate a tensão entre a lógica da indústria e a sanitária.

Esta indústria é fortemente associada às práticas médicas, determinando muitas vezes a tecnologia incorporada nos procedimentos adotados, no que se refere à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. Possui, ademais, grande heterogeneidade tecnológica, incorporando segmentos bastante diversificados, desde bens de capital de alta complexidade (como diagnóstico por imagem) até materiais de consumo de uso rotineiro, passando por instrumentos, material cirúrgico e ambulatorial, seringas, entre muitos outros exemplos.

A indústria deste subsistema se caracteriza por ser um oligopólio[1] baseado na diferenciação de produtos e no fornecimento de bens, em grande parte altamente especializados, com grande quantidade de produtos sendo lançados continuamente, com novas opções de tratamento e diagnóstico, com ciclos tecnológicos curtos (com

1 De acordo com ABDI (2009a), as 20 maiores empresas respondem por aproximadamente 70% da produção mundial.

duração de menos de dois anos), e que são comercializados em associação com serviços e outros produtos (LEÃO et al., 2008). A diferenciação de produtos se baseia na intensidade dos gastos em P&D e a natureza dos conhecimentos que incorpora assenta-se fortemente nas ciências físicas de base mecânica e eletrônica e em avanços tecnológicos oriundos de outras indústrias tradicionalmente inovadoras, a exemplo da microeletrônica, mecânica de precisão, química e novos materiais (GADELHA, 2007).

A tabela 1 apresenta para 2009 as 10 empresas que mais investem em P&D na indústria, especificando para cada uma o montante investido, o crescimento percentual dos últimos quatro anos, o percentual sobre vendas e o crescimento percentual médio das vendas nos últimos quatro anos.

Tabela 01. Empresas que mais investem em P&D na indústria, 2009

Empresa	País	Inv. P&D (£ milh.)	% cresc. últ. 4 anos	% das vendas	% cresc. médio de vendas últ. 4 anos
Meditronic	EUA	942,41	18,0	9,3	24,0
Boston Scientific	EUA	699,68	20,0	12,5	15,0
Baxter International	EUA	603,70	43,0	7,0	20,0
Saint Jude Medical	EUA	369,87	36,0	12,2	42,0
Carl Zeiss	DE	310,33	31,0	11,8	16,0
Becton Dickinson	EUA	275,59	29,0	5,5	27,0
Stryker	EUA	255,81	24,0	5,5	31,0
Covidian	EUA	237,17	n.d.	3,2	n.d.
Fresenius	DE	200,12	31,0	1,7	32,0
Beckman Coulter	EUA	194,81	18,0	9,0	22,0

n.d. — não disponível.

Fonte: The 2009 R&D Scoreboard, 2010.

Entre as empresas que desenvolvem os maiores esforços de inovação, os gastos em P&D, com exceção da Covidian e da Fresenius, situam-se entre 12% e 6% das vendas. Constata-se a forte presença de empresas norte-americanas dentre aquelas que mais investem em P&D, em função, inclusive, de características do mercado norte-americano detalhadas adiante. Em um ambiente crescentemente competitivo, além da atividade formal de P&D, as empresas desenvolvem outras estratégias de apropriação de conhecimento, seja na forma de acordos de colaboração, seja em processos interativos com outros agentes socioeconômicos — fusões e aquisições, alianças (*joint-ventures*, acordos de P&D, acordos de marketing) e acordos de financiamento (PAMMOLLI, 2005).

Apesar da forte intensidade de P&D que caracteriza a indústria, em alguns segmentos de menor complexidade tecnológica como é o caso do mercado de seringas, luvas e equipamentos de diagnósticos mais convencionais, o padrão de competição se baseia em preços, no qual a produção e os ganhos de competitividade estão vinculados à escala e as margens de lucro são mais reduzidas (LEÃO et al., 2008).

De acordo com Gutierrez e Alexandre (2004), a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos tem apresentado um dinamismo significativo nos últimos anos decorrente: da incorporação de avanços tecnológicos, que tem significado o constante desenvolvimento de novos produtos com novas funções; do envelhecimento da população, sobretudo nos países desenvolvidos, que tem promovido a ampliação da demanda por serviços de saúde; e do crescimento do mercado, especialmente dos países em desenvolvimento, decorrentes da reformulação dos sistemas de saúde e (ou) dos aumentos dos gastos em saúde.

A ampliação da demanda e dos serviços de saúde e o próprio desenvolvimento tecnológico da indústria estão estreitamente ligados. De um lado, as empresas, ao disponibilizarem novos equipamentos, direcionam a demanda dos serviços da saúde no sentido da incorporação destes novos equipamentos e tratamentos alternativos. Por outro lado, esta incorporação retroalimenta o processo de inovação das empresas ao impor melhorias sucessivas nos equipamentos. Ou seja, a esfera do consumo detém também um papel crucial no processo inovativo das empresas.

Neste sentido, Albuquerque e Cassiolato (2000) ao destacarem que o desenvolvimento tecnológico na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos é fortemente incremental, salientam que o processo de inovação não ocorre somente nos laboratórios industriais, mas também na prática clínica, uma vez que é nela que se identifica a necessidade e a possibilidade de um novo equipamento, a criação do primeiro protótipo e aprimoramentos decisivos para o desenvolvimento do equipamento.

Castro (2003), por sua vez, ao destacar a extrema rapidez do processo de difusão tecnológica na saúde, ressalta que as tecnologias da área não são substitutivas e sim, complementares e cumulativas. Neste sentido, exemplifica que a utilização da ressonância magnética não excluiu o uso da tomografia computadorizada em testes de diagnóstico, antibióticos não substituíram os anti-inflamatórios e a ultrassonografia não eliminou o uso do raio X.

O desenvolvimento de novas tecnologias e novos tratamentos cada vez mais aperfeiçoados e mais caros, o caráter cumulativo da utilização das tecnologias que significa o uso de um maior número de equipamentos e o concomitante aumento dos custos de manutenção, e a ampliação dos serviços de saúde, em conjunto, têm significado uma crescente magnitude dos gastos com serviços de saúde.

Entretanto, crescentes pressões pelo controle dos gastos públicos e privados na saúde em nível mundial em virtude da crescente demanda por serviços de saúde vêm pressionando as empresas a focarem seus desenvolvimentos tecnológicos levando em conta não somente o aumento da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico das novas tecnologias, mas também sua capacidade de redução do custo dos tratamentos. Neste sentido, eficiência e custo na esfera da utilização destes equipamentos passaram a ser parâmetros determinantes nos avanços tecnológicos das empresas da indústria.

O mercado mundial destes equipamentos em 2009 era avaliado em US$ 234 bilhões (The World Medical Markets Fact Book, 2010), sendo que as projeções indicam que este mercado deverá apresentar um crescimento de mais de 8% a.a. nos próximos cinco anos, chegando a um patamar de US$ 490 bilhões em 2016 (PARTNERING NEWS, 2011). O gráfico 1 apresenta a participação por região no mercado mundial em 2009. A tabela 2, por sua vez, apresenta para este ano a participação no mercado mundial, em valor e percentual, por principais países.

A partir das informações contidas no gráfico 1 e na tabela 2, constata-se a forte concentração da indústria nos países da tríade. Os EUA representam inconteste o maior mercado mundial com praticamente 40% do total. EUA, Japão, Alemanha, França, Itália e Grã-Bretanha detêm em conjunto 68,2% do total mundial em 2009. Os designados BRIC — Brasil, Rússia, Índia e China, em conjunto representam 6,73% do total, com a China e a Rússia ocupando a 7° e a 9° posição, respectivamente, em termos de participação no mercado mundial.

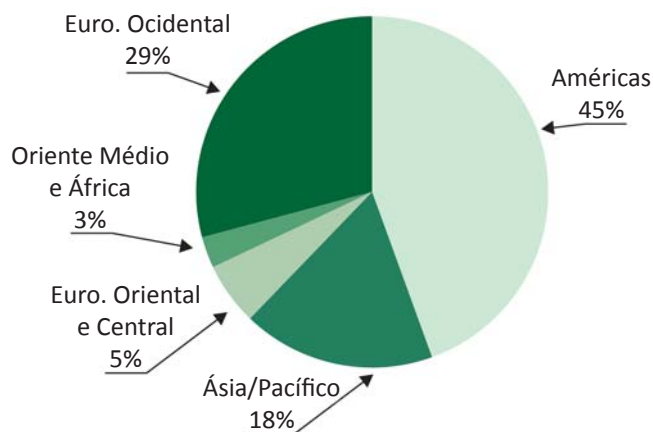
Gráfico 01. Distribuição percentual do mercado mundial por região, 2009

Fonte: The World Medical Markets Fact Book, 2010.

Tabela 02. Participação no mercado mundial por principais países, 2009

	País	US$ milhões	%
1	EUA	92.662	39,7
2	Japão	21.713	9,3
3	Alemanha	18.843	8,1
4	França	9.071	3,9
5	Itália	8.703	3,7
6	Grã-Bretanha	8.284	3,5
7	China	6.695	2,9
8	Canadá	4.922	2,1
9	Rússia	4.913	2,1
10	Espanha	4.257	1,8
17	Brasil	2.219	0,9
19	Índia	1.986	0,8
	Outros	49.382	21,2
	Total	**233.650**	**100,0**

Fonte: The World Medical Markets Fact Book, 2010.

O mesmo padrão de concentração da participação no mercado mundial ocorre para o comércio exterior, com destaque para a participação norte-americana. Os 10 principais países em conjunto contavam em 2009 com 66,4% das importações mundiais (EUA, Alemanha, Holanda, França, Japão, Bélgica, Grã-Bretanha, Itália, China e Canadá em ordem decrescente de importância) e eram responsáveis por 78,5% das exportações mundiais (EUA, Alemanha, Holanda, França, Irlanda, Suíça, Bélgica, China, Grã-Bretanha e Japão em ordem decrescente de importância). Praticamente os maiores importadores são também os maiores exportadores. Os EUA respondem respectivamente, por 19,0% e 22,7% das importações e exportações mundiais. No âmbito dos BRIC, ressalte-se a posição relativa da China que em 2009 era o 9º maior importador e o 8º maior exportador. No seu conjunto, estes países respondiam em 2009 com respectivamente, 7,6% e 5,2% das importações e exportações mundiais (ESPICOM BUSINESS INTELLIGENCE, 2010).

A forte presença norte-americana é ainda sentida ao se considerar as maiores empresas da indústria em termos da receita de vendas. Na relação dos 20 maiores fabricantes mundiais 16 são empresas norte-americanas (SELAN et al., 2007). De acordo com Leão et al. (2008), o sucesso das empresas norte-americanas

nesta indústria é resultado da convergência de um conjunto de fatores: ambiente institucional e empresarial no qual as empresas estão inseridas, a extensão do mercado privado dos serviços de saúde com ampla capacidade de absorção de uma oferta crescente de novos produtos, forte atuação do governo na abertura e acesso a novos mercados e o engajamento tradicional das empresas em P&D. A existência de indústrias correlatas como a microeletrônica, telecomunicações, instrumentação, biotecnologia, desenvolvimento de software, entre outras, completa esta perspectiva (SELAN et al., 2007).

O tamanho do mercado nacional, a forte participação no comércio exterior e o porte das empresas, fazem dos EUA o grande *player* da indústria. Possuindo cadeias produtivas em todos os segmentos, os investimentos norte-americanos no exterior visam ampliar suas participações nos principais mercados consumidores (sobretudo, Europa e Japão), enquanto que o principal critério locacional dos investimentos europeus e japoneses em relação ao mercado norte-americano é a proximidade com o polo mundial dominante da indústria[2].

Por não possuírem a mesma capacidade tecnológica e industrial, os demais países concorrentes, especialmente os europeus e o Japão, desenvolvem estratégias de especialização e de segmentação. A Alemanha, por exemplo, procurou se especializar no segmento de diagnóstico por imagem, cuja principal empresa é a Siemens, e no de implantes. O Japão, por sua vez, se destaca principalmente em aparelhos de ultrassonografia, aparelhos de eletrodiagnóstico e de instrumentos oftálmicos. Toshiba Medical, Shimadzu e Hitachi se destacam como as grandes empresas japonesas, detendo em conjunto, 70% do mercado japonês (SELAN et al., 2007).

A liderança do mercado mundial é exercida indubitavelmente por grandes empresas, que estabelecem o padrão e o ritmo de incorporação tecnológica da indústria e que, crescentemente, vêm adotando estratégias de integração de suas atividades comerciais e industriais em nível global[3]. A descentralização mundial das atividades produtivas destas empresas se dá tanto por meio do investimento externo direto como por fusões e aquisições.

No primeiro caso, o investimento externo vem-se desdobrando no estabelecimento da oferta de soluções integradas, isto é, produtos associados a serviços: rede de prestação de serviços técnicos, de assistência e manutenção, programas de

---

2 Furtado (2001) sugere que o predomínio das empresas norte-americanas é ainda superior ao que as estatísticas de comércio exterior revelam, uma vez que parte da produção mundial é oriunda de suas subsidiárias no exterior.

3 Em termos de estrutura organizacional assiste-se a dois movimentos distintos: enquanto algumas empresas têm suas atividades de produção estruturadas em um sistema de integração vertical em nível global, outras adotam estratégias de desverticalização, mediante processos de terceirização, subcontratação, ou parcerias para suas atividades de produção. A Siemens se enquadra no primeiro caso, enquanto a Philips no segundo (GOMES, 2007).

software e serviços financeiros. O uso destes equipamentos, de um modo geral, está associado à necessidade de reposição de insumos, de peças ou de produtos químicos o que, ao reforçar os custos de mudança, também gera uma dependência prolongada entre fornecedores e consumidores. Marca, reputação, confiança e qualidade dos produtos e serviços são outros ativos complementares que promovem a fidelização dos usuários[4]. Estas estratégias de comercialização das grandes empresas vêm significando um aumento das barreiras à entrada nos segmentos nos quais elas se instalam nos países hospedeiros, impedindo ou mesmo excluindo as empresas de menor porte que não dispõem de recursos maiores.

No segundo caso, o processo de aquisições e fusões na indústria tem sido intenso nos últimos anos; entre 2006 e 2009, este processo movimentou cerca de US$ 25 bilhões (BUSINESS WIRE, 2011). Este movimento, liderado pelas principais empresas mundiais, objetiva a ampliação de escalas de produção e concomitante redução de custos, principalmente os custos fixos intangíveis, como custos de promoção de vendas e os custos de desenvolvimento de novos produtos. No caso das aquisições, as adquirentes ganham acesso instantâneo a novos produtos, novos clientes e a uma infraestrutura de vendas e de assistência técnica, e ampliam seu poder de negociação com os compradores.

Cabe destacar que as empresas farmacêuticas têm manifestado crescente interesse nesta indústria, no âmbito de estratégias de diversificação de seus investimentos, face aos desafios enfrentados pela perda de dinamismo relativo das designadas economias farmacêuticas maduras. O cenário de crise financeira de 2009 tornou-se propício ao movimento de concentração da indústria ao causar retração da disponibilidade de recursos para a realização de investimentos e redução da demanda pelos mais diversos tipos de produtos e equipamentos médicos (ABDI, 2009a).

Ainda do ponto de vista da internacionalização da produção, assiste-se ao crescente interesse por parte das multinacionais nos mercados emergentes, em função de suas taxas de crescimento, da ampliação de seus sistemas nacionais de saúde, da extensão da cobertura das redes de assistência e da expansão dos gastos públicos em saúde. Dentre estes, os BRIC têm papel de destaque, salientando-se que já em 2006, o conjunto de dispêndios em saúde destes países foi igual ao da Alemanha, de cerca de US$ 266 bilhões. Em que pese suas diferenças relativas, os quatros países, do ponto de vista de investidores externos, possuem os seguintes pontos positivos em comum: população urbanizada com crescente poder de compra; dinamismo econômico e

4 Teece (1992) destaca o papel dos ativos complementares como instrumentos importantes de apropriação dos resultados dos esforços de P&D. A este título, exemplifica com a EMI, empresa britânica que criou e lançou o tomógrafo, mas foi incapaz de se apropriar dos resultados oriundos de sua inovação. Em pouco tempo, duas imitadoras, GE e Technicare, empresas com longa experiência na indústria de equipamentos médico-hospitalares, o que não era o caso da EMI, e que possuíam ativos complementares estratégicos, foram capazes de lançar seus próprios tomógrafos e, rapidamente, assumir a liderança deste segmento.

perspectivas de crescimento; indústria local de baixa e média intensidade tecnológica; e dependência de importações, sobretudo, de itens de maior complexidade tecnológica (SELAN et al., 2007).

Relativamente ao perfil empresarial, as grandes empresas predominam nos segmentos cujos produtos apresentam maior complexidade tecnológica e maior valor agregado. Contudo, verifica-se também uma forte presença de pequenas e médias empresas em atividades especializadas e segmentadas (GUTIERREZ e ALEXANDRE, 2004). Assim, do ponto de vista da política de desenvolvimento industrial e de inovação, mostra-se factível a entrada de países menos desenvolvidos em certos nichos de mercado e a concepção de estratégias empresariais e nacionais de desenvolvimento focalizadas nestes segmentos, sejam máquinas, instrumentos ou bens de consumo de menor complexidade (GADELHA, 2007).

2 | PANORAMA NACIONAL

No Brasil, a indústria de equipamentos e materiais se estruturou no período 1950-1980 no esteio do modelo de substituição de importações, tendo progressivamente passado a ofertar instrumentos médicos, materiais de consumo e equipamentos eletrônicos de maior densidade tecnológica.

Contudo, a década de 1990 foi marcada por transformações estruturais no funcionamento desta indústria em decorrência do processo de abertura comercial, o que significou uma crescente dependência do país em relação às importações de equipamentos, sobretudo, de maior densidade tecnológica. Assim, uma série de produtos que havia sido incorporada à produção local nas décadas anteriores deixa de ser produzida no país, como por exemplo, marca-passos implantáveis e aparelhos de laboratório mais complexos, ou mesmo, equipamentos radiológicos cuja produção foi inteiramente desativada pelas multinacionais (MANFREDINI, 2006).

Entretanto, o crescimento da demanda interna provocada pelo Plano Real em paralelo à estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), que envolveu a ampliação da oferta de serviços com base nas diretrizes da universalização e integralidade e o aumento do peso da demanda pública neste mercado foi responsável pela significativa expansão da indústria a partir da segunda metade da década de 1990 (BUTTON, 2012). Nesta mesma direção, os programas de investimento do governo federal na rede assistencial responderam por parte expressiva no dinamismo empresarial, a exemplo do programa REFORSUS (já finalizado) e dos financiamentos do BNDES para a rede filantrópica, que viabilizaram a incorporação de equipamentos no sistema (GADELHA, 2007).

O dinamismo recente da indústria pode ser constatado pelo crescimento de 37% no número de empresas da indústria de 1999 a 2009 e de 307% nas vendas nominais no mesmo período, o que descontada a inflação, representa uma evolução real de 114,3% (IEMI, 2010). De acordo com a ABIMO, a indústria respondeu em 2009 por um faturamento de cerca de US$ 4,28 bilhões, exportações de US$ 541 milhões, sendo responsável pela geração de 32 mil empregos diretos e 72 mil empregos indiretos (ABIMO, 2010).

Existem no Brasil 448 empresas atuantes na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos (IEMI, 2010). Em termos de origem do capital, 90,7% das empresas são de capital nacional, 6,5% são empresas estrangeiras e os restantes 2,8% são de empresas de capital misto (ABIMO, 2010). Outra característica marcante é a concentração regional da indústria: 76% das empresas localizam-se em São Paulo (capital 40% e interior 36%), em seguida está o Rio de Janeiro com 6%, Paraná com 5,6%, Minas Gerais com 4% e o restante do país com 8% das empresas (IEMI, 2010).

Além de estrutura bastante segmentada, a indústria congrega um grande número de empresas de pequeno e médio porte, com receitas inferiores a R$ 50 milhões. As empresas grandes, embora representem 12% do total, respondem pelos maiores percentuais em termos da mão de obra empregada, do faturamento e dos investimentos. Constata-se igualmente a predominância de empresas de porte médio, com 62% do total da indústria, especializadas, na sua maioria, nos segmentos de baixa e média densidade tecnológica (ABIMO, 2010). Muitas delas possuem formatos gerenciais inadequados para a competitividade, como estrutura familiar e baixo grau de profissionalização da gestão. Estes fatores explicam o afastamento da indústria da fronteira tecnológica no período recente, em termos dos grupos de produtos, a despeito do processo de expansão observado.

Deve-se salientar que as grandes empresas localizadas no país são, basicamente, subsidiárias das grandes multinacionais[5] com atuação significativa no segmento de insumos e material de consumo que, nos últimos anos, têm respondido por quase a metade das exportações anuais da indústria do subsistema.

Estas empresas produzem e exportam a partir do Brasil e, portanto, estes investimentos ficam sujeitos às decisões estratégicas globais das grandes corporações. Como exemplo, cita-se a mudança do status do país que passou da condição de importador para exportador de pensos adesivos e suturas como resultado da decisão da Johnson & Johnson de produzi-los e exportá-los a partir do Brasil há cerca de 10 anos atrás. Do mesmo modo, a decisão da BD&Co de produzir e exportar agulhas a partir do Brasil inverteu a posição anterior de importador deste produto para exportador. Na direção contrária, o fechamento da unidade de São José dos Campos da Kodak,

5 Entre as empresas estrangeiras com atuação no Brasil incluem-se a GE, Philips, Toshiba, Siemens, Kodak, Shimadzu, Becton Dickinson, Baxter, Edwards Lifesciences, Johnson & Johnson, 3M, Saint Jude e Fresenius (EXPORTMED BRAZIL, 2004).

transformou o país da condição de exportador para importador de filmes radiológicos (ABDI, 2009b).

Pode-se considerar que a parcela dinâmica da indústria, em termos das taxas de crescimento dos últimos anos, atendimento da demanda interna, exportações sustentáveis e maior conteúdo tecnológico relativo, se situa nos segmentos de equipamentos médico-hospitalares (por exemplo, monitores de sinais vitais multiparamétricos, ventiladores pulmonares, incubadoras para recém nascidos, berços radiantes, equipamentos de fototerapia, esterilizadores médico-cirúrgicos, bombas de infusão, bisturis elétricos, equipamentos de mecanoterapia e fisioterapia, mesas cirúrgicas, focos cirúrgicos e camas hospitalares elétricas), implantes (por exemplo, próteses articulares, aparelhos biomecânicos para fraturas e válvulas cardíacas e odontológico) e odontológico (por exemplo, cimentos odontológicos e amálgamas, dentes artificiais de acrílico, equipamentos de uso odontológico, consultórios odontológicos, aparelhos dentários de brocar e aparelhos de raio X de acompanhamento odontológico). Os fabricantes destas famílias de produtos representam quase 40% da produção nacional, inovam frequentemente suas linhas de produtos e alcançaram, nos últimos anos, uma presença relevante no mercado internacional (ABDI, 2009b).

Já nos segmentos de equipamentos e insumos para diagnóstico de imagem e laboratórios a fragilidade da indústria nacional é patente em termos de competitividade internacional, sendo que as empresas nacionais suprem menos da metade da demanda interna, fornecendo produtos de menor valor agregado (ABDI, 2009b). No segmento de radiologia, por exemplo, Pieroni et al. (2010) salientam que é o segmento mais afetado pela concorrência de produtos estrangeiros tendo havido nos últimos anos, inclusive, redução do número de empresas.

A tabela 3 apresenta a evolução de 2003 a 2008 do faturamento da indústria desagregado por segmento.

Tabela 03. Faturamento da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos por segmento, 2003–2008

Segmento	2003	2004	2005	2006	2006	2008	Taxa de crescimento anual composta (%)
Odontologia	534	582	645	728	973	986	13,1
Laboratório	586	618	663	768	769	808	6,6
Radiologia	448	523	615	704	763	665	8,2
Equip. médicos	957	1.006	1.076	1.115	1.238	1.279	6,0
Implantes	516	565	630	731	778	777	8,6
Mat. de consumo	1.832	2.063	2.354	2.682	2.760	2.762	8,6

Fonte: Pieroni et al., 2010.

Verifica-se uma majoração significativa da taxa anual de crescimento de todos os segmentos no período, não tendo ocorrido variações na participação dos diferentes segmentos no faturamento total da indústria. O segmento de material de consumo, cujos produtos são geralmente de baixo conteúdo tecnológico, detém a maior participação, com 37% do faturamento total da indústria em 2008. A parcela referente a equipamentos médicos e odontológicos também é relevante com, respectivamente, 18% e 14% do total em 2008.

Para avaliar o potencial de inovação da indústria no período recente tomou-se como base informações da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) — 2000, 2003 e 2005, do IBGE. A tabela 4 apresenta os dispêndios em atividades inovativas da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, nos anos de 2000, 2003 e 2005.

Tabela 04. Dispêndios em atividades inovativas na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, 2000/2003/2005

Tipo de atividade	2000			2003			2005		
	Nº de empr.	Valor (mil R$)	% da RLV*	Nº de empr.	Valor (mil R$)	% da RLV*	Nº de empr.	Valor (mil R$)	% da RLV*
Dispêndios em ativ. Inovativas	368	200.124	5,04	299	179.028	3,07	488	398.235	5,29
Atividades internas de P&D	204	70.292	1,77	202	71.269	1,22	319	170.331	2,26

*RLV — receita líquida de vendas.

Fonte: PINTEC/IBGE, 2003, 2005 e 2007. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.

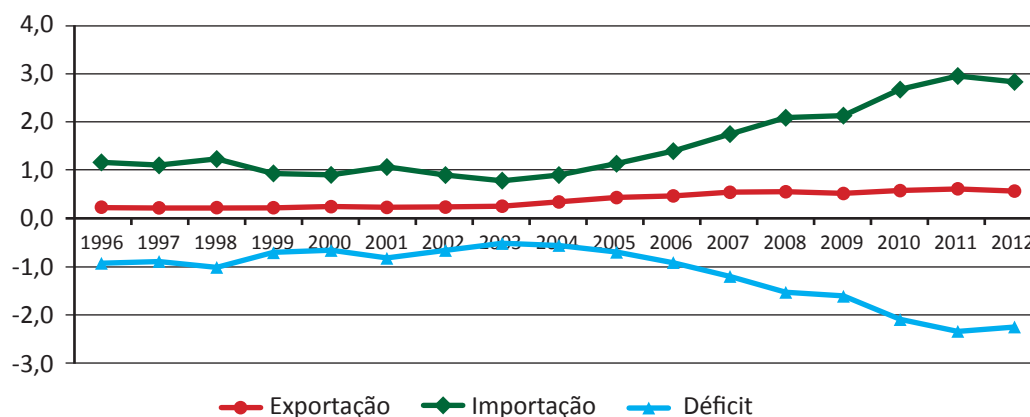
Conforme se observa, ocorreu uma diminuição nos dispêndios em atividades inovativas de 2000 para 2003 e uma recuperação em 2005, sendo que o investimento em atividades inovativas como percentual da receita líquida de vendas da indústria apresentou o mesmo comportamento. Em 2000, as empresas inovadoras da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos brasileira investiram 5,04% da sua receita líquida de vendas em atividades inovativas. Em 2003, esse percentual reduziu-se para 3,07% e, em 2005, sofreu uma recuperação situando-se em 5,29%.

Deve-se considerar que o conceito de atividades inovativas utilizado pelo IBGE é bastante amplo incluindo, por exemplo, aquisição de máquinas e equipamentos, treinamento, aquisição de software, etc, bem como dispêndios em atividades internas de P&D. Ao se considerar apenas este último indicador, constata-se que a relação de gastos internos sobre vendas foi de 1,77% em 2000, 1,22% 2003 e 2,26% em 2005, muito aquém dos percentuais internacionais que, conforme visto anteriormente, se situam entre 5% e 12%.

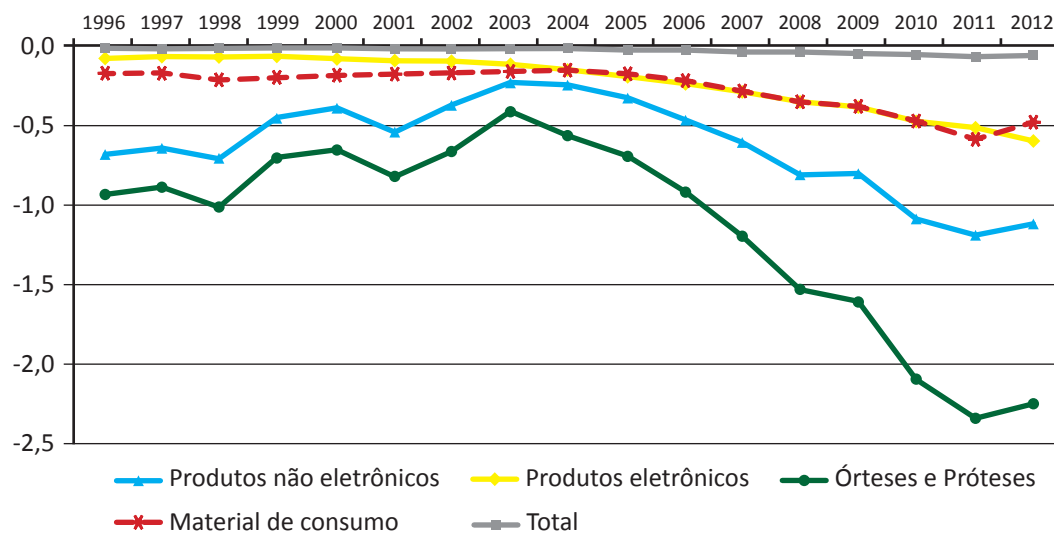
A relação de gastos com atividades inovativas sobre vendas da indústria brasileira como um todo foi em 2000, 2003 e 2005, respectivamente, de 3,8%, 2,5% e 2,8% (IBGE, 2003, 2005 e 2007). Ao se confrontar com os percentuais da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos que foram, respectivamente, de 5,04%, 3,07% e 5,29%, verifica-se que as empresas da indústria em questão apresentaram taxa de inovação bem acima da média nacional, estando incluídas, portanto, entre as atividades de alta intensidade tecnológica, o que claramente aponta para as características inerentes desta atividade. Entretanto, este dinamismo relativo situa-se muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à indústria local competitividade internacional.

A não competitividade internacional das empresas da indústria pode ainda ser conferida por meio do comércio exterior da indústria deste subsistema. Ao se considerar a balança comercial como principal indicador da vulnerabilidade industrial, torna-se evidente a perda de competitividade da indústria, notadamente nos grupos mais dinâmicos e mais afetados pelos novos paradigmas tecnológicos: os aparelhos e equipamentos eletromédicos, odontológicos e laboratoriais, cujo processo produtivo vem sendo fortemente impactado pela microeletrônica. Além disso, a produção realizada por empresas situadas no território nacional ainda depende fortemente de insumos importados de maior conteúdo tecnológico, chegando a atingir 50% em alguns segmentos.

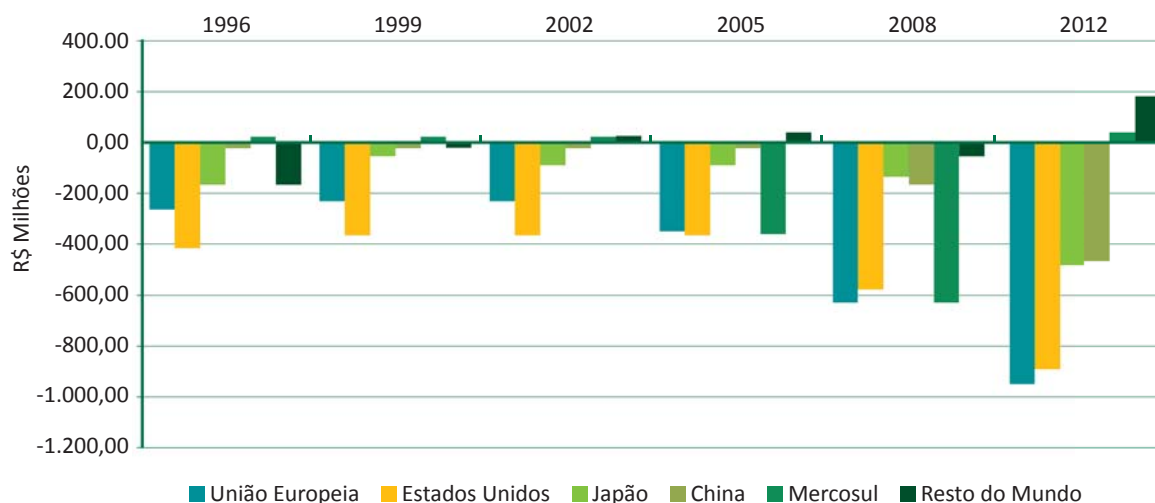
Deve-se salientar que o déficit da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos representa, atualmente, cerca de 20% do total do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, atrás de fármacos (29%) e de medicamentos (27%). O gráfico 2 apresenta a evolução da balança comercial da indústria de 1996 a 2012.

Gráfico 02. Balança comercial de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, 1996–2012

Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2013.

O déficit comercial saltou de um patamar de US$ 200 milhões no final da década de 1980 para um valor em torno de US$ 800 milhões em meados dos anos de 1990, sendo concentrado nos produtos eletrônicos (GADELHA, 2007). No período recente, o saldo comercial apresenta uma redução no triênio 2002/04 associado à desvalorização cambial, crise política, escassez de crédito, entre outros fatores, mas logo a seguir reverte esta tendência, situando-se próximo a US$ 2,3 bilhão em 2012. O gráfico 3 detalha a composição do déficit comercial de 1996 a 2012, desagregado por produtos eletrônicos e não eletrônicos, material de consumo e órteses e próteses, a partir do qual se constata a forte predominância de produtos eletrônicos, ou seja, os de maior conteúdo tecnológico.

Gráfico 03. Equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos: composição do déficit comercial, 1996–2012

Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da Rede Alice/MDIC. Acesso em janeiro/2013.

O gráfico 4 apresenta a evolução do saldo comercial de 1996 a 2012, por principais parceiros comerciais.

Gráfico 04. Equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos: principais parceiros comerciais, 1996–2012

Fonte: elaborado por GIS-ENSP/FIOCRUZ, 2012, a partir dos dados da Rede Alice (SECEX/MDIC).

Verifica-se a forte dependência das importações em relação aos polos dinâmicos da indústria, nomeadamente EUA, União Europeia e Japão, ou seja, de produtos inovadores e de maior valor agregado e, crescentemente, da China. Pode-se afirmar que a origem das importações brasileiras é fortemente concentrada nos EUA, Alemanha e Japão; a participação destes três países nas importações totais da indústria deste subsistema em 2006 variava de 57,5% em implantes até 70,3% em equipamentos (LEÃO et al., 2008). Do lado das exportações, destaque-se a forte presença de países do Mercosul e do resto do mundo, de baixo dinamismo econômico, inclusive tecnológico, como destino de produtos brasileiros.

A indústria brasileira vem respondendo por cerca de 50% do mercado interno total de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, sendo o restante suprido por importações. Contribuem para essa situação, que configura uma dependência externa, elementos tais como (ABDI, 2009b):

- A dependência do Brasil em importações de produtos de maior complexidade tecnológica.
- A dificuldade de acesso dos fabricantes locais no atendimento de demandas específicas; por exemplo, entidades filantrópicas e hospitais públicos ao se beneficiarem de tratamentos tributários diferenciados (isenção de impostos), optam pelo produto importado em detrimento do nacional.

- A ausência de financiamento associado a vendas para produtos nacionais, como acontece com os bens importados, ainda que existam linhas de crédito para a comercialização de equipamentos.

Observa-se que no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde este foi um dos poucos segmentos que apresentou respostas favoráveis no início da presente década, ampliando as exportações, ainda que a situação de dependência estrutural se tenha mantido em produtos de maior densidade tecnológica, impondo um obstáculo para a superação da vulnerabilidade internacional. Ou seja, há uma indústria importante de fabricação instalada no país que deu boas respostas frente à demanda local, mas no contexto da revolução microeletrônica, sua capacidade competitiva no futuro continua sendo ameaçada (GADELHA, 2007).

Deve-se ainda levar em consideração que embora a indústria brasileira deste subsistema ocupe a 17ª posição em termos do *ranking* mundial, esta é uma posição privilegiada quando se considera que é praticamente o único país na América do Sul e Central dotado de uma indústria relativamente completa de fabricação de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos (VIANA et. al., 2011). Ademais, o atual dinamismo econômico do país em função de suas taxas de crescimento, associado à ampliação de seu sistema nacional de saúde, da extensão da cobertura das redes de assistência, da expansão dos gastos públicos em saúde, entre outros aspectos, apontam para perspectivas francamente positivas para esta indústria.

3 | PERSPECTIVAS 2022/2030

A evolução da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos é fortemente impactada por fatores sociais, políticos, econômicos e tecnológicos. Estes elementos, ao se conjugarem de forma dinâmica, condicionarão o perfil e o desempenho competitivo da indústria entre 2022 e 2030.

3.1 | Fatores Sociais

Entre os aspectos sociais que influenciam a saúde de um modo geral e a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos em particular, salientam-se a evolução demográfica e o perfil epidemiológico do Brasil.

A tabela 5 apresenta algumas tendências relativamente ao perfil demográfico do Brasil de 2000 a 2030.

Tabela 05. Projeções demográficas no Brasil, 2000–2030

Ano	Esperança de vida (nº de anos)	Taxas brutas de natalidade (%)	Nº de crianças de 7 a 14 anos	Projeção da população de 60 anos ou mais (%)
2000	70,43	21,13	27.303.080	8,12
2005	71,88	18,45	26.545.405	8,88
2010	73,40	15,20	27.363.936	9,98
2015	74,79	13,19	26.522.959	11,56
2020	76,06	12,29	23.587.526	13,67
2025	77,20	11,57	21.195.327	16,23
2030	78,23	10,59	20.125.700	18,70

Fonte: IBGE, 2011.

Verifica-se que à medida que a esperança de vida do brasileiro aumenta, se reduzem as taxas de natalidade e o número de crianças de 7 a 14 anos, ao mesmo tempo em que cresce o número de indivíduos com mais de 60 anos. Neste sentido, o Brasil vivencia claramente um processo de envelhecimento populacional já experimentado pelos países desenvolvidos. Esta mudança na estrutura etária cria uma série de oportunidades e desafios para o sistema de saúde, gerando uma demanda futura por serviços de assistência, adequada alocação de recursos, provável elevação de custos e seus desdobramentos em termos de formulação de políticas públicas. Com o aumento da esperança de vida e da longevidade, ocorre uma mudança no padrão epidemiológico, com redução de doenças agudas e de origem infecciosa e aumento da incidência de doenças crônicas associadas ao envelhecimento e a consequente limitação das atividades do indivíduo.

A tabela 6 apresenta dados da carga de enfermidade para o Brasil em 1998 e 2013.

Tabela 06. Carga da enfermidade no Brasil por grandes grupos, 1998–2013

Grupos	Peso — 1998	Peso — 2013
Doenças infecciosas e parasitárias*	23,5%	17,1%
Doenças crônico-degenerativas	66,3%	74,1%
Causas externas	10,2%	8,8%

* Inclui causas maternas, perinatais e nutricionais.

Fonte: Gadelha et al., 2012.

Verifica-se a tendência de crescimento das doenças crônico-degenerativas em detrimento das doenças infecciosas e parasitárias e de causa externa. No âmbito das principais doenças em 2013, salienta-se a título de exemplo e por ordem decrescente de importância o diabetes mellitus, doença isquêmica do coração, doenças cerebrovasculares, transtornos depressivos recorrentes e doenças pulmonares crônicas (GADELHA et al., 2012).

Complementando esta perspectiva, Borges (2008), em um estudo para a região metropolitana do Rio de Janeiro entre 2000 e 2050, projetou as tendências futuras da deficiência na população em idades avançadas. A tabela 7 apresenta uma comparação entre os riscos de desenvolver uma deficiência em idosos por sexo em função das principais doenças e agravos responsáveis pela carga de morbidade em 2000 e 2050, em três cenários, otimista, constante e pessimista.

Em que pesem as diferenças relativas entre homens e mulheres, nos três cenários as doenças crônico-degenerativas como câncer, doenças neuropsiquiátricas e cardiovasculares serão responsáveis pela maior parte das deficiências da população idosa em 2050, confirmando as perspectivas de curto prazo.

Conforme Borges (2008) destaca, existe uma convergência entre as principais doenças e agravos que compõem a projeção do indicador de anos vividos com incapacidade e as doenças que respondem pela maior parte das internações e custos do SUS, estimando-se um aumento significativo em termos de demanda por assistência de saúde pela população em idade avançada, assim como uma elevação dos custos associados ao tratamento dessas doenças. Ademais, conforme salienta Schramm et al. (2004), a importância crescente das doenças crônico-degenerativas como problema de saúde pública requer a reestruturação do sistema nos níveis básico e hospitalar no sentido de promover a medicina preventiva, o diagnóstico e o tratamento precoce das incapacidades geradas por estes agravos.

Modificações no perfil de saúde da população associadas ao processo de envelhecimento da população brasileira requererão mudanças no padrão de utilização dos serviços de saúde com consequente aumento de custos, considerando a necessidade de incorporação tecnológica para o tratamento das mesmas, ao mesmo tempo em que se constituem elementos fundamentais para a formulação de políticas públicas e de estratégias empresariais de longo prazo, particularmente, da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e de odontológicos.

Tabela 07. Risco de desenvolver deficiência na população de 60 anos ou mais por sexo e cenários de projeção segundo as principais causas de deficiência na região metropolitana do Rio de Janeiro, 2000–2050

Causas Específicas	Risco de Desenvolver Deficiência na População de 60 anos ou mais					
	2000			2050		
	Otimista	Constante	Pessimista	Otimista	Constante	Pessimista
Homens						
Câncer	11,40	11,82	14,52	22,07	23,63	29,04
Causas externas não intencionais	0,37	0,40	0,49	6,73	7,21	8,86
Desordens dos órgãos do sentido	1,91	2,05	2,52	2,10	2,25	2,77
Doenças cardiovasculares	4,04	5,40	6,63	8,42	9,02	11,08
Doenças do aparelho digestivo	0,82	0,88	1,08	0,90	0,97	1,19
Doenças neuropsiquiátricas	8,42	9,01	11,07	11,43	12,24	15,04
Infecciosas e parasitárias	3,01	3,23	3,96	1,94	2,07	2,55
Mulheres						
Câncer	15,69	16,80	20,65	31,38	33,61	41,29
Causas externas não intencionais	1,65	1,77	2,18	4,72	5,06	6,22
Desordens dos órgãos do sentido	1,25	1,34	1,64	3,60	3,85	4,73
Doenças cardiovasculares	2,59	2,77	3,40	2,85	3,05	3,75
Doenças do aparelho digestivo	7,73	8,27	10,17	12,91	13,83	16,99
Doenças neuropsiquiátricas	6,05	6,48	7,96	15,83	16,95	20,83
Infecciosas e parasitárias	6,49	6,94	8,53	4,17	4,47	5,49

Fonte: Borges, 2008.

3.2 | Fatores Políticos

Recentemente, o país assistiu à retomada de uma estratégia de desenvolvimento com a formulação de política industrial, entendida como necessária para enfrentar os desafios da globalização e da inserção competitiva brasileira. O marco desta nova perspectiva foi o lançamento, em março de 2004 da nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (BRASIL, 2003), envolvendo diversas instâncias decisórias no âmbito federal, refletindo que se tratava de uma orientação de governo e não uma política insulada e específica de um ministério ou agência. A PITCE propõe que a política industrial privilegie um conjunto de ações que são essenciais para toda estrutura produtiva, em uma perspectiva de inserção competitiva da indústria, e que possuem relevância para indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares

e odontológicos, a saber: inovação e desenvolvimento tecnológico, inserção externa, modernização industrial e capacidade e escala produtiva (2003).

Lançada em maio de 2008, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) tem como objetivo central sustentar o ciclo de expansão atual dos setores da economia brasileira. Desta forma, está estruturada em torno de programas com metas específicas que possuem macrometas em comum: ampliação do investimento fixo, elevação do gasto privado em Pesquisa e Desenvolvimento, ampliação das exportações e dinamização das pequenas e médias empresas. Entre os programas mobilizadores em áreas estratégicas, insere-se o Complexo Industrial da Saúde[6] pelo seu potencial competitivo que necessita ser desenvolvido por meio do aumento na capacitação e na competitividade dos atores envolvidos (BRASIL, 2008a).

Paralelamente à PDP foi criado no âmbito do Ministério da Saúde o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde — GECIS, um fórum permanente envolvendo vários ministérios e instituições estratégicas para o CEIS, objetivando uma articulação entre atores do campo da política industrial e de CT&I e da Saúde e a sociedade civil, para a proposição de ações consideradas relevantes e estratégicas para o desenvolvimento do marco regulatório de implantação da estratégia de desenvolvimento para a área da saúde (BRASIL, 2008b).

Em uma ação sistêmica e de articulação com programas em desenvolvimento, foi lançado em 2008 o Programa Mais Saúde: direito de todos, também designado de PAC Saúde, inserido no contexto do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC). No total, estão previstas 73 medidas e 165 metas, com um orçamento de R$ 89,4 bilhões, distribuídas em sete eixos. Um desses eixos diz respeito aos setores que conformam o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as duas diretrizes focalizam o fortalecimento do Complexo por meio de transformações da estrutura produtiva e de inovação e o aumento da competitividade das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde de forma que estes possam enfrentar a concorrência internacional e oferecer produtos e insumos compatíveis com o padrão tecnológico e de consumo que se configura no campo da saúde.

No caso da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos uma das metas é substituir 25% da demanda de equipamentos e materiais do SUS por produção nacional até 2011, por meio de medidas de fomento à capacidade produtiva e de inovação das empresas nacionais, em parceria com o BNDES e a FINEP (BRASIL, 2007).

Especificamente para o setor estratégico de fármacos e medicamentos, o BNDES dispunha de linha especial, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da

---

6 Gadelha et al. (2009) adotam o termo Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) ao invés de Complexo Industrial da Saúde (CIS) para demarcar a visão de que existe um verdadeiro Sistema Produtivo da Saúde que mobiliza parte substantiva da economia nacional.

Cadeia Produtiva Farmacêutica — Profarma, com vigência até dezembro de 2007. Recentemente, o BNDES anunciou sua renovação, tendo sido renomeado para Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, coloquialmente designado de Profarma 2, e estendido aos demais segmentos do Complexo, incluindo a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos. O objetivo do programa é elevar a competitividade do Complexo Econômico-Industrial da Saúde por meio da disseminação da atividade inovadora, aumento da produção e consequente inserção internacional das empresas nacionais, dispondo para isso, de R$ 3 bilhões para o período entre 2008 e 2012 (BNDES, 2010).

Para aumentar a competitividade da indústria nacional, sob o lema "Inovar para Competir, Competir para Crescer", já no governo Dilma foi instituído em 2011 o Programa Brasil Maior. O Programa compreende uma nova política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior visando o estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria. No campo social representa um esforço para a integração de geração de emprego e renda em benefício do povo brasileiro. Entre as medidas previstas, saliente-se a Lei de Compras Governamentais, que estipula uma margem de preferência de até 25% nos processos de licitação para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam às normas técnicas brasileiras. Essas margens serão definidas levando em consideração a geração de emprego e renda, o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados no país. Além disso, o dispositivo será usado também para fortalecer pequenos e médios negócios em algumas áreas, dentre elas, a saúde (BRASIL, 2011).

No âmbito das iniciativas governamentais saliente-se ainda a Lei da Inovação, regulamentada em 2005, a qual pretende viabilizar mecanismos de desenvolvimento tecnológico de forma a facilitar a relação entre empresas e instituições de pesquisa (BRASIL, 2005). Destaque-se também, o Fundo Setorial de Saúde cujo objetivo é a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS, o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D, a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, e a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde (FINEP, 2010). Dentre as ações voltadas para a modernização industrial, note-se o Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade e Atividades de Metrologia o qual contempla diversos produtos do segmento em questão (INMETRO, 2010).

Estas iniciativas, cujos efeitos plenos se farão sentir no futuro próximo, a par do crescimento econômico do país nos últimos anos e suas perspectivas futuras, configuram um contexto político-institucional auspicioso para a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos.

Um papel ativo do Estado na definição e implementação de políticas públicas de reforço e ampliação das vantagens competitivas da indústria nacional é

condição essencial ao desempenho futuro da mesma. De acordo com a ABIMO (2010), o poder público representava 21,5% das compras da indústria em 2009; todavia, como ressaltam Pieroni et al. (2010), parte significativa das compras de entidades privadas é reembolsada pelo sistema público de saúde o que, na prática, aponta para uma demanda próxima de 50% dos produtos vendidos pela indústria. Assim, o Estado, pelo seu papel de grande consumidor de bens e serviços da indústria, pode direcionar o desenvolvimento da mesma, por meio do estabelecimento de compras preferenciais.

Nesta direção, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº. 978 de maio de 2008 identificou um conjunto de equipamentos e materiais de consumo prioritários no âmbito do SUS como itens que deveriam receber apoio em termos do adensamento tecnológico envolvido (BRASIL, 2008c). Em maio de 2010, a Portaria nº. 1.284 do mesmo ministério atualizou a anterior. De acordo com a nova Portaria, os critérios utilizados na seleção destes produtos foram: aderência aos programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde; nível de produção nacional; número de fabricantes no país; destacado índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa associados a produtos nacionais; e demanda técnica para certificação de produtos (BRASIL, 2010).

Ainda de acordo com a mesma Portaria são mantidos como equipamentos e materiais prioritários os produtos constantes da Portaria n°. 978, que permanecem com níveis inexpressivos de produção nacional ou com baixo número de fabricantes no país (BRASIL, 2008).

A identificação de equipamentos e materiais prioritários do ponto de vista nacional está em perfeita sintonia com o previsto no Programa Mais Saúde que, entre as suas metas, estabeleceu a substituição de 25% da demanda de equipamentos e materiais adquiridos pelo SUS por produção nacional, até 2011 (BRASIL, 2007).

Em um processo de alterações no perfil da demanda de saúde no país associado ao envelhecimento da população, as necessidades de expansão e melhoria do Sistema Público de Saúde devem se ampliar. Todavia, as perspectivas de financiamento do Estado brasileiro não se apresentam promissoras. Em 2008, o Brasil apresentava uma baixa participação dos gastos públicos em saúde com 44% dos gastos totais, comparativamente tanto aos países da OCDE cujo dispêndio médio do sistema público representava mais de 70%, quanto aos países do Mercosul cuja média era de 52,7% (WHO, 2011). As características do Sistema Público de Saúde brasileiro em que constitucionalmente a saúde pública é de caráter universal, integral e equânime, a par da perspectiva crescente de aumento da demanda, apontam claramente para a necessidade de ampliação dos gastos públicos em saúde.

3.3 | Fatores Econômicos

O crescimento do mercado brasileiro de equipamentos médico-hospitalares associado à ampliação do sistema de saúde suplementar, taxa de câmbio, ampliação do crédito para aquisição de equipamentos, o lançamento do PAC Saúde, entre outros aspectos, vem atraindo a atenção das grandes multinacionais da indústria. A Siemens foi a primeira a instalar uma fábrica de raios X no Brasil; a GE está implantando sua fábrica em Contagem, Minas Gerais, com início de operação previsto para meados de 2009; a Toshiba ainda avalia o mercado (FRANÇA, 2008). Os investimentos externos na indústria apresentaram um crescimento de 435% de 2003 a 2006, tendo a indústria de equipamentos propriamente dita respondido por mais de 80% destes recursos em detrimento da indústria de materiais. Países Baixos, Suíça, Espanha, Suécia e EUA responderam por 87% destes recursos (LEÃO et al., 2008).

A nova planta da GE Healthcare para a fabricação de aparelhos de raio X e mamografia foi inaugurada em julho de 2010. Com investimentos de US$ 50 milhões para os próximos 10 anos, a empresa planeja expandir sua capacidade produtiva já para 2011, para sistemas de monitoramento, ressonância magnética, tomografia computadorizada e PET/CT usado no diagnóstico do câncer (POLONI, 2010).

A Alert Life Sciences Computing S.A., empresa portuguesa que investiu mais de US$ 1 milhão no Brasil, oferece um sofisticado protocolo para informatização de sistemas de atendimento de emergência, o Protocolo de Manchester usado na Inglaterra. A empresa fechou um acordo com o governo de Minas Gerais no valor de R$ 48 milhões para informatizar o atendimento de 19 Pronto-Socorros no estado mineiro até 2010. Pelo sistema, o paciente passa por uma triagem inicial e a fila é organizada eletronicamente através da avaliação do risco e não mais pela ordem de chegada, o que gera um atendimento mais rápido e eficiente, mais seguro e reduz custos. A empresa, inclusive, fechou contrato para informatização da rede das Santas Casas (FRANÇA, 2008).

Além de investimentos externos, a indústria vem sendo objeto de aquisições por parte das grandes multinacionais. Em 2006, a 3M adquiriu a divisão de segurança da POMP Produtos Hospitalares e Segurança do Trabalho Ltda, fornecedora de produtos para a proteção individual do trabalhador, o que reforça a posição da adquirente no mercado hospitalar nacional (GELLERMANN & LEONARDO, 2006). Em 2007, a Philips adquiriu a VMI, empresa que detinha uma forte presença no mercado de raio X e nos segmentos de cateterismos, mamografia e ultra-som (CECOTOSTI, 2007) e, em 2008, adquiriu a Dixtal, o maior fabricante brasileiro de monitores de leitos de hospital e aparelhos médicos para respiração e anestesia (SOUZA, 2008). Com a aquisição da VMI a empresa planeja a inauguração da produção de equipamentos de ressonância magnética no Brasil. Em 2010, a empresa adquiriu a Tecso, empresa focada em *Radiology Information System*, visando fortalecer sua posição competitiva na

indústria (MARTINS, A. 2010). Também em 2010, a Philips adquiriu a Wheb Sistemas, empresa especializada em sistema de gestão hospitalar. Estas aquisições sinalizam o seu novo modelo de negócios no país, que deixa de ser somente na comercialização de equipamentos e passa a ser na oferta de projetos integrados (SOUZA, 2010).

Outra tendência que vem promovendo impactos nesta indústria é a crescente incorporação das tecnologias de informação e comunicação. Neste sentido, os grandes hospitais e instituições médicas em busca de redução de custos, rapidez no atendimento e aumento da qualidade do diagnóstico, investem em programas e sistemas de informação.

No início de 2008, o Hospital das Clínicas adquiriu da Philips um sistema para armazenamento e distribuição digital de imagens médicas que, além dos equipamentos de raio X digital e da plataforma de tecnologia da informação, envolveu o fornecimento de serviços de consultoria de gestão, diagnóstico das necessidades, melhoria da produtividade e planejamento estratégico. O sistema que deverá ser estendido a todas as unidades do Hospital das Clínicas, representa uma economia de cerca de R$ 1,5 milhão por ano com a eliminação de custos com compras de filmes e revelações, além de um ganho de 30% em produtividade (NASCIMENTO, 2008).

Em outubro de 2008, com tecnologia da Agfa HealthCare do Brasil, o Hospital Sírio Libanês inaugurou o Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI) e sala de Cirurgia Inteligente amparado por sistema PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Tal sistema permite digitalizar, armazenar e consultar em rede todas as imagens dos exames dos pacientes em modalidades médicas como ressonância magnética, tomografia, ultrassonografia, entre outros (MALDONADO, 2007a).

Estes elementos em conjunto — contexto político favorável, investimentos externos diretos, aquisições e impacto das TIC no sistema produtivo da saúde — deverão promover impactos significativos no *modus operandi* da indústria nacional. O crescente interesse das multinacionais pelo mercado brasileiro, seja sob a forma de investimentos externos diretos, seja via aquisições de empresas locais, deverá se intensificar no futuro próximo. A busca por vantagens competitivas específicas de alguns *players* internacionais no mercado brasileiro, a exemplo da Siemens, GE e Philips — melhor adaptação do produto à demanda local, melhor qualidade, custos mais baixos prestados aos clientes, capacidade de atendimento às exigências dos consumidores, entre outros aspectos — deverá induzir, no âmbito da mútua interdependência oligopolista, movimentos similares de outros competidores mundiais.

Outro aspecto a ser salientado diz respeito ao posicionamento competitivo das empresas. A transação de Philips com o Hospital das Clínicas, por exemplo, representou a adoção de um novo modelo de negócios na área. Além dos serviços de consultoria, o cliente não precisou comprar o sistema, uma vez que fará o pagamento por transmissão. No caso do Hospital das Clínicas, o valor por cada transmissão será

ao redor de R$ 1, ao invés de um investimento mínimo de implantação do sistema de mais de R$ 8 milhões (NASCIMENTO, 2008). Esta transação representou efetivamente a oferta de soluções integradas, isto é, produtos associados a serviços, reforçada pela marca, reputação e outros elementos intangíveis que esta multinacional dispõe.

A crescente presença de multinacionais no mercado brasileiro e o enfoque das estratégias de comercialização das grandes empresas, seguramente, promoverão uma maior concentração, acirramento da concorrência e aumento das barreiras à entrada nos segmentos nos quais elas se instalarem, impedindo ou mesmo excluindo as empresas de menor porte que dispõem de menos recursos.

Outro elemento diz respeito aos impactos na balança comercial. Deve-se ressaltar que a presença física de empresas globais produzindo no país equipamentos similares nacionais, não terá, de imediato, maiores impactos na balança comercial. De acordo com a legislação brasileira, a isenção de impostos beneficia somente o equipamento que não tiver similar nacional, sendo este definido como o produto fabricado no país capaz de substituir os importados. Além disso, a existência de similares nacionais impede as importações de produtos remanufaturados para aquela modalidade. Na medida em que já existem no país fabricantes de aparelhos de raio X analógico, espera-se que com a incursão da Philips nesta área, os maiores beneficiários sejam os usuários finais.

A situação será muito diferente, porém, se estas empresas globais decidirem investir em plantas locais para a produção, por exemplo, de aparelhos de ressonância magnética ou tomografia computadorizada, conforme prevê a Philips. Neste caso, a categoria de produto remanufaturado será extinta e o equipamento importado sofrerá tributação, beneficiando o fabricante local e promovendo impactos na balança comercial (MITO, 2008).

Em um cenário de médio prazo para o Brasil, avalia-se que as mudanças, sobretudo as de cunho tecnológico, se processem de modo incremental. A entrada de subsidiárias de grandes multinacionais na fabricação de produtos que não têm correspondente nacional significará um processo de substituição de importações e, concomitantemente, um adensamento do perfil tecnológico e industrial da indústria nacional, e não uma aproximação efetiva da fronteira tecnológica em termos mundiais.

A definição de prioridades do ponto de vista brasileiro que promova o reforço das vantagens competitivas das empresas nacionais e as conduza para patamares de maior densidade tecnológica em termos dos produtos oferecidos, torna-se crucial. Conforme visto anteriormente, a parcela dinâmica da indústria, em termos das taxas de crescimento e da inovação, adesão às práticas regulatórias, atendimento da demanda interna, exportações sustentáveis e maior conteúdo tecnológico relativo, se situa nos segmentos de equipamentos médico-hospitalares, próteses e implantes

e odontológico. Estes segmentos representam os nichos de mercado para um pleno desenvolvimento competitivo da indústria nacional. Impõe-se, entretanto, a definição e implementação de políticas públicas de promoção de estratégias de especialização em conjunção com o uso do poder de compra do Estado.

3.4 | Fatores Tecnológicos

Em termos tecnológicos, os principais elementos no campo da saúde que terão influência no comportamento da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil em longo prazo referem-se a pressões por reduções de custos, medicina preventiva, telemedicina, atenção domiciliar e crescente incorporação de novas tecnologias (EXPORTMED BRAZIL, 2004; ABDI, 2009b).

O envelhecimento da população e a ampliação dos serviços de saúde no sentido da universalização e integralização são dois elementos que, conjugados, deverão exercer forte pressão sobre os gastos públicos e privados com a saúde. Neste cenário, a indústria de equipamentos deverá sofrer fortes e crescentes pressões no sentido de que seus desenvolvimentos tecnológicos levem em conta não somente o aumento da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico no sentido de serem mais efetivos, mais rápidos, mais seguros e menos invasivos para uma grande variedade de doenças, mas também no sentido de sua capacidade de reduzirem o custo dos tratamentos (ETTLINGER, 2005).

Em um quadro geral de ampliação de serviços de saúde e seus custos, dever-se-á dar importância crescente à medicina preventiva, isto é, ao diagnóstico precoce. Os serviços de saúde em geral, e os equipamentos neles utilizados deverão responder ao caráter cada vez mais preventivo dos atendimentos, reduzindo tempos de internação e de recuperação, custos e, concomitantemente, reduzindo a taxa de prestação de serviços.

Telemedicina compreende a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico; tais serviços são prestados por profissionais da área da saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações (RNP, 2008).

A maior parte das especialidades médicas já utiliza tecnologia da informação e comunicação para o desenvolvimento da prática médica à distância. O contínuo desenvolvimento da tecnologia de telecomunicações vem abrindo novas possibilidades para a prestação de serviços em regiões distantes. Dentre os usos de telemedicina mais conhecidos estão a videoconferência médica, os trabalhos colaborativos e o estudo de casos na área de pesquisa; a educação a distância, a

educação continuada, a especialização, o aperfeiçoamento e a atualização na área de capacitação profissional.

No Brasil, as ações em telemedicina vêm sendo realizadas desde a década de 1990, porém de forma tímida. Um país com dimensões continentais, no entanto, tem muito a ganhar com a formação e a consolidação de redes colaborativas integradas de assistência médica à distância. Benefícios como a redução de custos com transportes e comunicações e a possibilidade de levar a medicina especializada a regiões remotas do país mediante a consulta *on-line* e o telediagnóstico por imagem na área de atendimento são apontadas como as principais vantagens da telemedicina (RNP, 2008). Neste sentido, equipamentos médicos de custo de aquisição e de manutenção alto, poderão concentrar-se em locais estratégicos e conectados em rede a uma série de usuários. Abre-se assim, uma área de grande potencial que é o campo de equipamentos de baixo custo, com o aproveitamento, por exemplo, das potencialidades dos microcomputadores.

A atenção domiciliar, viabilizada pelas tecnologias da informação e comunicação, é uma modalidade de cuidado à saúde na qual o paciente pode tratar da sua doença em casa junto da família, possibilitando uma recuperação mais rápida. A atenção domiciliar constitui uma estratégia de desospitalização e é uma das áreas na qual se prevê um forte crescimento. Estima-se que os equipamentos médicos utilizados na atenção domiciliar representavam um mercado mundial de US$ 41 bilhões em 2009; as projeções apontam para um crescimento anual deste segmento de 7% a.a., atingindo um patamar de US$ 67 bilhões em 2016 (PARTNERING NEWS, 2011).

Neste tipo de procedimento, o paciente poderá fazer o próprio exame em casa, enviá-lo ao médico pela linha telefônica ou pela *internet* e este poderá orientar o paciente pelos mesmos meios. Mesmo em postos de saúde, onde em geral não há um especialista atendendo, o próprio clínico fará o exame no paciente, transmitirá o resultado a um especialista dentro de um hospital, que fará o diagnóstico, orientando o médico clínico no posto de saúde ou no pronto-socorro. Acredita-se que esse tipo de procedimento nos casos de emergência, em um país de dimensões continentais como é o caso do Brasil, poderá salvar muitas vidas. Outra área que se prevê grande impacto é no tratamento de pacientes crônicos; se desospitalizados, estes pacientes promoverão impactos positivos em termos de custos hospitalares, ao mesmo tempo em que abrirão leitos para pacientes eletivos (SANTANA, 2008).

Esta modalidade de tratamento à saúde — atendimento médico domiciliar — abre a possibilidade da coleta laboratorial para análises clínicas na residência do paciente, do envio de exames e acompanhamento do paciente à distância, entre outros aspectos. Esta modalidade deverá crescer em razão do envelhecimento da população, da necessidade de humanização do atendimento, bem como da economia de recursos gerada e da redução do tempo de internação (REHEM e TRAD, 2005). Essa mudança forçará as empresas a buscarem alternativas que resultem em equipamentos

dotados de portabilidade, conectividade e segurança para que possam ser operados por não especialistas. Monitores de glicose, dispositivos para aplicação de insulina, nebulizadores e concentradores de oxigênio são exemplos de equipamentos que se enquadram nesta categoria (PARTNERING NEWS, 2011).

Especificamente no campo das TIC aplicadas à saúde humana e que representarão oportunidades para a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, a tabela 8 apresenta as principais tendências tecnológicas para o período 2016-2025, ressaltando-se a informática em saúde, a biomédica e a engenharia biomédica.

A par das tecnologias da informação e comunicação, que no presente já estão sendo incorporadas nos equipamentos médico-hospitalares conforme exemplos citados e cujas tendências apontam para uma intensificação deste processo que viabilizarão a telemedicina e a atenção domiciliar, destaque-se, entre outras, a nanotecnologia e os novos materiais como as principais perspectivas para os próximos anos.

A nanotecnologia permite trabalhar em escala quântica/atômica. Ao variar a estrutura e a composição de materiais comuns, os cientistas podem mudar dramaticamente suas propriedades físicas, químicas e biológicas. As nanopartículas podem viajar livremente pela corrente sanguínea para atacar um câncer específico, podem ser colocadas em um colírio para tratar de um glaucoma e podem produzir microdispositivos médicos capazes de tornar possíveis cirurgias atômicas (MALDONADO, 2007b). Prevê-se que medicamentos nanotecnológicos atuarão como minúsculos dispositivos guiados para a liberação progressiva do fármaco a alvos específicos e com diminuição de efeitos indesejados causados pelos fármacos (POLLETO et al, 2008).

Em termos de tecnologias de monitoração, por exemplo, o desenvolvimento de moléculas com capacidade de se reconhecerem mutuamente pode viabilizar novos sensores químicos e biossensores para uso em equipamentos como capinógrafos (monitoramento do dióxido de carbono), oximetria (medição do nível de oxigênio), detectores de nível de glicose e pressão sanguínea. Pelo tamanho e dimensão destes sensores será possível colocá-los dentro do paciente de forma que transmitam dados coletados do mesmo por meio de pequenos dispositivos de comunicação eletrônica. A grande vantagem destas tecnologias será a de disponibilizar a monitoração em tempo real de parâmetros biológicos e bioquímicos do paciente (ABDI, 2009b).

Na área de imagens, por exemplo, prevê-se o desenvolvimento de câmeras de nanotecnologia, compostas de diversas unidades semelhantes aos olhos compostos dos insetos, a serem utilizadas dentro do corpo humano. Cada unidade fornecerá parte da imagem, dotada de bioluminescência. O tamanho reduzido permite que as unidades vejam qualquer área do corpo humano sem necessidade de operação. Esse é um exemplo do desenvolvimento futuro da tecnologia microscópica para novos usos (MALDONADO, 2007).

Tabela 08. Principais tendências tecnológicas das TIC aplicadas à saúde humana, 2016–2025

Tecnologia	Descrição
Informática em Saúde	Compreende o armazenamento, a recuperação e o uso da informação, dados e conhecimento biomédicos para a resolução de problemas e tomada de decisão. Envolve as seguintes áreas de atuação:
	Sistemas de informação em Saúde: mecanismos de coleta, processamento, análise e transmissão de informações necessárias para se planejar, organizar, operar e avaliar os serviços de saúde
	Prontuário eletrônico do paciente: sistemas que interliguem todas as informações do paciente, inclusive dados interdepartamentais e interinstitucionais, permitindo que os fluxos de informação se traduzam na interação entre distintas áreas clínicas e não clínicas e as diversas partes envolvidas – pacientes profissionais de saúde, instituições prestadoras de serviços assistenciais públicas ou privadas, órgãos de saúde coletiva, instâncias de governo e organizações nãogovernamentais.
	Sistemas de apoio à decisão: sistemas de consulta que usam uma estatística populacional e conhecimento especializado para oferecer informações aos médicos; auxiliam na consulta e tratamento através da análise da informação específica de um paciente comparando-a ao conhecimento especializado do banco de dados, devendo melhorar a qualidade do atendimento e diminuição de custos do atendimento.
	Processamento de sinais biológicos: processamento de sinais biológicos/biomédicos com o objetivo de extrair informações significativas a partir de sinais biomédicos através de tecnologia digital (por software ou programas especializados de computador); apresenta redução de custos e maior flexibilidade comparativamente aos sistemas analógicos
	Processamento de imagens médicas: o processamento de imagens médicas leva em consideração os avanços nos processos de captação de imagens e formas de interpretação de conteúdos digitais, cuja interpretação das mesmas é baseado em técnicas de Inteligência Artificial; a imagem é realçada para a visualização humana ou para posterior análise pelo computador e modelos matemáticos são utilizados para ajudar na execução de análise de imagens automatizadas, sendo que estes processos envolvem a fusão de imagens aliados à gestão de imagens e informações agregadas
Bioinformática	Bioinformática é o estudo da aplicação de técnicas computacionais e matemáticas à geração e gerenciamento de (bio)informação. Buscando tratar os dados, é necessário desenvolver softwares para, por exemplo: identificar genes, prever a configuração tridimensional de proteínas, identificar inibidores de enzimas, organizar e relacionar informação biológica, simular células, agrupar proteínas homólogas, montar árvores filogenéticas, analisar experimentos de expressão gênica, dentre outras inúmeras aplicações.
Engenharia biomédica	A engenharia biomédica é uma área multidisciplinar que pode ser entendida como a aplicação de métodos das Ciências Exatas e de Engenharia no campo das Ciências Médicas e Biológicas. É a área da engenharia que cuida da concepção de equipamentos médicos, biomédicos e odontológicos, voltados para diagnóstico ou tratamento terapêutico. Pode ser dividida em quatro subáreas:
	Bioengenharia: voltada ao desenvolvimento da ciência biomédica, envolve atividades tais como: bioengenharia cardiovascular; circulação extracorpórea assistida; estimulação interna artificial; órgãos artificiais; engenharia celular e tecidos artificiais; próteses biomecânicas; e engenharia do sistema respiratório
	Engenharia de reabilitação: objetiva o desenvolvimento de sistemas eletrônicos e mecânicos que melhorem as condições de vida de deficientes e se concentra basicamente na pesquisa e produção de equipamentos e próteses
	Engenharia médica: direcionada ao estudo, projeto e desenvolvimento de dispositivos, métodos e equipamentos para finalidades diagnósticas, terapêuticas, de ensino e pesquisa nas áreas de saúde e biológica. Aplica-se o desenvolvimento de instrumentação e processamento de sinais e dados, ensaios de produção de equipamentos médicos e de pesquisa (instrumentação - principalmente eletrônica, sensores, próteses, etc.), destacando-se as seguintes áreas: biotelemetria e sensoriamento remoto de sistemas biomédicos; instrumentação analógico-digital; e processamento de sinais para a área cardiológica
	Engenharia clínica ou hospitalar: voltada às atividades de certificação e ensaios de equipamentos médicos e às atividades em hospitais, incluindo projetos, adequação e execução de instalações, assessoria em processos de tomada de decisão na aquisição de equipamentos, treinamento e orientação de equipes de manutenção

Fonte: Adaptado de ABDI, 2010.

Outra área em que se preveem grandes desenvolvimentos é aquela dos materiais e suas tecnologias de processamento que combinem características mecânicas, funcionais, biológicas, farmacêuticas ou mesmo terapêuticas dos materiais. Por exemplo, prevê-se o desenvolvimento de polímeros com memória para clínicas médicas — materiais se transformam em uma forma pré-determinada quando ativados por luz, calor ou campo magnético e podem ser implantados e ativados em qualquer lugar no corpo humano. A primeira dessas tecnologias aparecerá na forma de autossuturas e aparelhos ortodônticos que se ajustam rapidamente.

O desenvolvimento de pinos de titânio para osseointegração é outra área promissora. Inicialmente utilizada em implantes odontológicos, a técnica começou a ser usada em próteses faciais e aponta-se que o grande potencial de aplicação é a utilização de parafusos de titânio em próteses ortopédicas (MARTINS, 2008).

Ainda no âmbito das novas tecnologias crescentemente incorporadas em equipamentos médicos saliente-se a automação. Cada vez mais os novos desenvolvimentos focam equipamentos projetados para operações automatizadas, complexas e de precisão. Estes equipamentos podem executar uma variedade de aplicações, incluindo a montagem de dispositivos médicos e de preparação de receitas, automação de laboratórios, maquinário de monitoração, manuseio de materiais, embalagem e montagem eletrônica (PHARMACEUTICAL DRUG MANUFACTURERS, 2011).

Um *workshop* realizado em 2008 pela Food and Drug Administration (FDA) teve como objetivo a identificação de tendências na indústria de equipamentos médicos no que se refere às principais tecnologias e produtos relacionados com potencial de desenvolvimento significativo em uma década. Os principais resultados obtidos são apresentados na tabela 9.

A intensificação das pressões para a redução dos custos dos sistemas de saúde, uma vez que os mesmos precisam incorporar parcelas cada vez maiores da população que crescentemente se torna mais longeva, e o caráter cada vez mais preventivo da medicina, reduzindo tempos de internação e recuperação, vêm estimulando o desenvolvimento de novas tecnologias que possibilitem processos de recuperação nas próprias residências, apoiados pelo desenvolvimento da telemedicina. Neste contexto, o incentivo a novos procedimentos clínicos minimamente invasivos e menos agressivos, a personalização do atendimento e a monitoração remota levam a potencializar a miniaturização e o desenvolvimento de dispositivos inteligentes, privilegiando a convergência entre os diferentes campos do conhecimento como as tecnologias da informação e comunicação, a nanotecnologia e os novos materiais. Tal sinergia viabilizará alcançar benefícios clínicos sem precedentes (ARABE, 2003).

Tabela 09. Inovações em equipamentos médicos: tendências 2010–2020

Tecnologia	Produto
Dispositivos computadorizados e sistemas de informação	• Registros eletrônicos integrados de pacientes • Sistemas de diagnóstico computadorizados • Sistemas médicos baseados na internet • Sistemas de realidade virtual para treinamento e outras aplicações • Redes de dispositivos
Sistemas e produtos robóticos	• Sistemas cirúrgicos robóticos • Próteses robóticas
Sistemas e produtos sem fio	• Sistemas avançados de identificação de rádio frequência (RFID)
Órgãos artificiais e produtos relacionados	• Engenharia de tecidos • Dispositivos neurossensoriais • Produtos para monitoração da glicose • Produtos para eletroestimulação • Novos tipos de bombas e de sistemas de liberação de insulina • Próteses avançadas de membros • Novos tipos de stents • Substituição de articulações
Dispositivos combinados	• Sistemas avançados de liberação de drogas
Sistemas e dispositivos de imagem	• Sistema de terapia guiados por imagem • Sistemas avançados de ultrassom • Sistemas avançados óticos • Sistemas avançados de ressonância magnética
Produtos fotônicos	• Produtos para diagnóstico ótico • Dispositivos terapêuticos óticos
Produtos terapêuticos minimamente invasivos	• Novos implantes • Novos sistemas de radioterapia
Produtos de atenção domiciliar	• Novos tipos de sensores domésticos • Casas inteligentes
Tecnologias de genômica, proteômica, metabólica e epigenômica	• Produtos de diagnóstico genético
Tecnologia de sensores	• Novos sensores
Sistemas de monitoramento de pacientes	• Sistemas de monitoramento remoto • Produtos para exames médicos no local de diagnóstico/tratamento
Outros	• Dispositos MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) e minissensores

Fonte: Herman & Devey, 2010.

Em um cenário de longo prazo a expectativa é de que os investimentos na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos brasileira promovam impactos profundos no que tange à ampliação da competitividade da mesma, com adensamento tecnológico de seus produtos e processos e, concomitantemente, aumento do dispêndio em atividades inovativas em equipamentos e materiais estratégicos, com efeitos positivos em termos de sua participação no PIB, de crescimento do emprego e da renda, ampliação e diversificação das exportações e de redução do déficit comercial.

A indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, claramente, se constitui em uma área estratégica no que se refere ao seu potencial intrínseco de promoção do adensamento do sistema nacional de inovação e de ampliação da competitividade da indústria como um todo. Constitui-se em uma indústria portadora do futuro, por ser fonte geradora de inovações, por demandar e incorporar fortemente avanços tecnológicos oriundos de outras indústrias tradicionalmente inovadoras, a exemplo da microeletrônica, mecânica de precisão, química e novos materiais, e por suas inter-relações dinâmicas tanto no interior do Complexo Econômico-Industrial da Saúde em particular, como no âmbito da atividade econômica como um todo. Constitui-se, igualmente, em área estratégica no âmbito da saúde ao ser responsável pela oferta permanente de novos de equipamentos e materiais que propiciem aumento da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico no sentido de serem mais efetivos, mais rápidos, mais seguros e menos invasivos.

No que se refere à identificação de equipamentos prioritários do ponto de vista de seu desenvolvimento nacional destacam-se exemplos de equipamentos para os quais se necessita construir competências[7], quais sejam:

- Chips dedicados para indústria de equipamentos hospitalares, que podem ser utilizados em inúmeros equipamentos eletromédicos;
- Hemodialisadores: filtros utilizados em hemodiálise;
- Artigos e instrumentos cirúrgicos (instrumental) fabricados a partir de plásticos de engenharia — e não pelo método tradicional de indústrias metalúrgicas;
- Equipamentos automatizados para diagnóstico;
- Imagens médicas: receptores, aparelhos de ultrassom, radiologia digital;
- Tecnologia de materiais.

7 Os mesmos foram definidos a partir de discussões realizadas com a ABIMO.

Esta aposta leva em conta tanto o perfil tecnológico e industrial atual das empresas que compõem a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil, como o caráter cumulativo do aprendizado, isto é, o aspecto *path dependent* das trajetórias tecnológicas. Leva-se também em consideração que as iniciativas governamentais de apoio ao seu desenvolvimento, desenhadas a partir de agora, gerarão frutos efetivos a longo prazo. É justamente a promoção à adoção de trajetórias tecnológicas cada vez mais densas por parte das empresas, que as conduzirão à construção de vantagens competitivas em determinados nichos de mercado, em um futuro desejável de longo prazo.

4 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Relatório de acompanhamento setorial — Complexo da Saúde:** equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Volume IV. Disponível em: <www.abdi.com.br/Estudo/Equipamentos%20M%C3%A9dicos%20-%20%20dez2009.pdf>. Acesso em: 20 out. 2011. (2009a).

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo prospectivo: cadeia de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.** Série Cadernos da Indústria ABDI. Disponível em: <www.abdi.com.br/?q=system/files/Estudo+prospectivo+Equipamento+Medico--hospitalar+e+Odontologico_0.pdf>. Acesso em: 20 out. 2010. (2009b).

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Sistemas Aplicados a Saúde Humana. **Cadernos temáticos TICs** — 4. Brasília: ABDI, 2010.

ALBUQUERQUE EM, CASSIOLATO, JE. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde:** uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental; 2000. (Estudos FeSBE, 1).

ARABE, K. **The future of the medical industry.** Disponível em: http://news.thomasnet.com/IMT/archives/2003/06/the_future_of_t.html. 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO (ABIMO). Disponível em: <www.abimo.org.br/default_interno.asp.>. Acesso em: 20 out. 2010.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (BNDES). Sítio Eletrônico: http://www.bndes.gov.br. 2010.

BORGES, A. S. **Envelhecimento e deficiência na região metropolitana do Rio de Janeiro:** o que esperar do futuro? Disponível em: http://www.abep.nepo.unicamp.br/encontro2008/docsPDF/ABEP2008_1063.pdf. 2008.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mais Saúde:** direito de todos — 2008-2011. 5. ed. Brasília, 2007. 128 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsaude/programa.php>. Acesso em: 20 out. 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n° 1284, de 26 de maio de 2010**. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. Brasília: Ministério da Saúde. Página web: http://www.saude.mt.gov.br/upload/legislacao/1284-%5B3573-080610-SES-MT%5D.pdf

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Brasília. Disponível em http://www.mdic.gov.br/pdp/arquivos/destswf1224095287. Acesso em 2008. (Brasil, 2008a)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.942, de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde — GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. (Brasil, 2008b)

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n° 978 de 16 de maio de 2008. Brasília: Ministério da Saúde. Página web: ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2008/iels.maio.08/iels97/U_PT-MS-GM-978-REP_160508.pdf. (Brasil, 2008c)

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior**. Brasília. 2003. Disponível em: <www.camara-e.net/_upload/20031126Diretrizes.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2011.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Casa Civil. Decreto Nº 5.563, de 11 de outubro de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5563.htm.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Plano de Inovação do Brasil.** Plano Brasil Maior. Inovar para competir. Competir para crescer: plano 2011/2014. Disponível em: <www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/cartilha_brasilmaior.pdf>. Acesso em: 20 out. 2011.

BUSINESS WIRE. **Research and markets: investment and acquisitions.** Trends in medical equipment market 2011. Disponível em: http://www.businesswire.com/news/home/20110322006938/en/Research-Markets-Investment-Acquisitions-Trends-Medical-Equipment.

BUTTON, VLSN; OLIVEIRA, EJV. **Uma estratégia de desenvolvimento para o sistema nacional de inovação de produtos médicos**. Rev Bras Eng Biomed. 2012;28(2):124-39.

CASTRO, M, H. L. **A utilização de novas tecnologias e o aumento de custos com a atenção a saúde:** uma análise dos países desenvolvidos. In: I Jornada de Economia da Saúde, São Leopoldo. 2003.

CECOTOSTI, K. **Negócios:** Philips adquire VMI Sistemas Médicos e reforça posicionamento no mercado de raios X. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/3959/negocios-philips-adquire-vmi-sistemas-medicos-e-reforca-posicionamento-no-mercado-de-raio-x/>. Acesso em: 05 jun. 2007.

DEPARTMENT FOR BUSINESS INNOVATION & SKILLS. (BIS) **The 2009 R&D Scoreboard** (2010). UK, Department for Business, Innovation & Skills,.Página web: http://www.innovation.gov.uk.

ESPICOM BUSINESS INTELLIGENCE (ED). **The World Medical Markets Fact Book 2010**. Great Britain: Espicon Business Intelligence. 2010. 286 p.

ETTLINGER, M. **The future of medical devices:** 2025 A.D. Disponível em: http://www.devicelink.com/mpmn/archive/05/07/021.html. 2005.

EXPORTMED BRAZIL. **Medical devices market opportunities for U.S. small and medium-sized enterprises.** Washington: U.S. Department Of Commerce; International Trade Administration, 2004. 63 p.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS (FINEP). Sitio Eletrônico: http://www.finep.gov.br. 2010.

FRANÇA, A. **Disputa acirrada em equipamentos médicos**. São Paulo: Gazeta Mercantil, 09 jun. 2008.

FURTADO, J. (2001). A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização da sua dimensão internacional. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. **Brasil:** radiografia da saúde. Campinas, UNICAMP, 2001. p.45-61.

GADELHA, C. A. G. (2007). Complexo econômico-industrial da saúde: produtos e insumos estratégicos para as políticas e programas de saúde. In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência e Tecnologia em Saúde**. Cap. 4. Brasília: CONASS, 2007.

GADELHA, CAG; MALDONADO, JMSV; VARGAS, MA; BARBOSA, P &COSTA, LS. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde**: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012; 221p.

GELLERMANN, L.; LEONARDO, F. **3M adquire divisão de negócios da POMP.** [S.l.]: Companhia de Notícias, 2006. 2 p. Disponível em: <www.3m.com/intl/br/sala_de_imprensa/download/OHES_aquisicaoPOMP.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2006.

GOMES, L. C. N. Estratégias de produção na indústria de equipamentos médicos de diagnóstico por imagem: uma análise da ressonância magnética. **Revista Produção** / UFSC. Florianópolis, 2007.

GUTIERREZ, R. M. V.; ALEXANDRE, P. V. M. Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 119-155, 2004.

HERMAN, A. & DEVEY, G. B. (2010). **Future trends in medical device technologies:** a ten-year forecast. USA: Food and Drug Administration (FDA).

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica — PINTEC. 2003, 2005, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Séries estatísticas**. 2011. Disponível em http://seriesestatisticas.ibge.gov.br/.

INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL (IEMI). **Estudo setorial da indústria de equipamentos odonto-médico-hospitalar e laboratorial no Brasil.** São Paulo: Instituto de Estudos e Marketing Industrial (IEMI); Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos (Abimo), 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (INMETRO). 2010. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br.

LEÃO, R.; OLIVEIRA, E.; ALBORNOZ, L. **Estudo setorial:** setor de equipamentos e materiais de uso em saúde. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Economia da Saúde; Coordenação Geral de Economia da Saúde, 2008.

MALDONADO, J. **Equipamentos Médicos** (Documento Setorial). Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil; Perspectivas do Investimento em Saúde. Sistema Produtivo 11. Instituto de Economia/ UFRJ e Instituto de Economiaq/UNICAMP, 2007. Disponível em http://www.revistainonline.com.br/ler_noticia_saude.asp?noticia=421. (2007a)

MALDONADO, J. **Equipamentos Médicos** (Documento Setorial). Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil; Perspectivas do Investimento em Saúde. Sistema Produtivo 11. Instituto de Economia/ UFRJ e Instituto de Economiaq/UNICAMP, 2007. Disponível em http://www.santistaclass.com.br/noticias-20070413-nanotecnologia.htm, 13/04/07. (2007b)

MANFREDINI, M. A. **Características da indústria de equipamentos odontológicos e de produtos para higiene bucal no Brasil entre 1990 e 2000.** Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-graduação em Ciências. Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Saúde de São Paulo. São Paulo, 2006.

MARTINS, A. **Philips Brasil anuncia aquisição de empresa de TI em saúde**. Disponível em: <www.saudebusinessweb.com.br/noticias/index.asp?cod=66613>. Acesso em: 25 mar. 2010.

MARTINS, R. **Dos aviões para o corpo humano**. São Paulo: Carta Capital, 2008.

MITO, T. **Opinião:** mercado brasileiro de diagnóstico por imagem. Disponível em: <www.saudebusinessweb.com.br/noticias/index.asp?cod=49072>. Acesso em: 24 jun. 2008.

NASCIMENTO, I. Philips implanta novo modelo de negócio no mercado brasileiro. São Paulo: **Gazeta Mercantil**. Disponível em: http://www.indexet. Gazetamercantil.com.br/arquivo/2008/03/19/50/Philips-implanta-novo-modelo-de-negocio-no-mercado-brasileiro.html. Acesso em: 19 mar 2008.

REDE NACIONAL DE ENSINO E PESQUISA (RNP). Rede Universitária de Telemedicina (Rute). **O que é Telemedicina**. Disponível em: http://rute.rnp.br/sobre/telemedicina. 2008

PAMMOLLI, F. et al. **Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure**. CERM — Competitiveness, Markets and Regulation. Rome, 2005.

PARTNERING NEWS. **Emerging trends in the medical equipment industry.** Disponível em: <http://ebdgroup.com/partneringnews/2010/05/emerging-trends-in-the-medical-equipment--industry>. Acesso em: 20 out. 2011.

PHARMACEUTICAL DRUG MANUFACTURERS. **Medical equipment industry:** the new trends and focuses. Disponível em: <www.pharmaceutical--drug-manufacturers.com/articles/medical-equipment-trends.html>. Acesso em: 20 out. 2011.

PIERONI, J. P.; REIS, C.; SOUZA, J. O. B. **A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES**. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2010. p. 185-226.

POLETTO, F.; POHLMANN, A. R.; GUTERRES, S. S. Uma pequena grande revolução. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 255, 2008.

POLONI, G. GE inaugura em MG primeira fábrica de equipamentos médicos na AL. **Economia**, 2010. Disponível em: <economia.ig.com.br/empresas/industria/ge+inaugura+em+mg+primeira+fabrica+de+equipamentos+medicos+na+al/n1237724722104.html>. Acesso em: 21 jul. 2010.

REHEM, T.C.M.S. B.; TRAD, L. A.B. Assistência domiciliar em saúde: subsídios para um projeto de atenção básica brasileira. **Ciênc. Saúde Coletiva** vol.10 suppl: 231-42. Rio de Janeiro Sept./Dec. 2005

SANTANA, P. Assistência domiciliar compete com hospitalar? **Saúde Business Web**. Especial Homecare, 31 de outubro de 2008 Disponível em: http://www.saudebusinessweb.com.br/noticias/index.asp?cod=52628. Acesso em: 31 out. 2008.

SCHRAMM, J. M. A. et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 4, p. 897-908, 2004.

SELAN, B., PORTO, G. KANNEBLEY JÚNIOR, S. **Parque tecnológico de Ribeirão Preto.** Relatório Setorial de Inovação Tecnológica: Indústria de Produtos e Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos Brasileira. Ribeirão Preto: FIPASE. 2007.

SOUZA, V. Philips compra Wheb sistemas. **Saúde Web**. Notícias em destaque. 13 set. 2010. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/15879/philips--compra-wheb-sistemas>. Acesso em: 20 out. 2011.

SOUZA, C. Philips anuncia a aquisição da Dixtal. **Saúde Web**. Disponível em: <www. saudebusinessweb.com. br/noticias/index.asp?cod=47895>. Acesso em: 13 maio 2008.

TEECE, D. Strategies for capturing the financial benefits from technological innovation. In: Rosenberg, N., Landau, R., Mowery, D. (eds). **Technology and the Wealth of Nations**. Stanford: Stanford University Press, 1992.

VIANA, A. L. et al. (2011). Complexo produtivo da saúde, desenvolvimento e incorporação de tecnologias. In: IBAÑEZ, N.; ELIAS, P.; SEIXAS, P. (Org.). **Política e gestão pública em saúde**. São Paulo: Hucitec Editora — Cealag, 2011. 816p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) Statistics. Página web: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Full.pdf. 2011.

Análise do Subsistema de Serviços em Saúde na Dinâmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

ANÁLISE DO SUBSISTEMA DE SERVIÇOS EM SAÚDE NA DINÂMICA DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE[1]

Laís Silveira Costa
Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Marco Vargas
Cristiane Quental

1 | INTRODUÇÃO

A dinâmica entre os segmentos produtivos e os serviços relacionados à prestação de cuidados à saúde implica uma relação sistêmica entre determinados setores industriais e serviços sociais, caracterizando o que atualmente é conhecido como complexo produtivo da saúde[2] (GADELHA, 2003). No âmbito deste complexo, o segmento de serviços é aquele de maior peso econômico. Sua importância é enfatizada tanto pelo seu papel no Sistema Nacional de Inovação em Saúde quanto por ser responsável pela demanda dos produtos dos demais segmentos do complexo produtivo da saúde e por parcela significativa de renda e emprego nacionais e do setor terciário especializado.

Além da importância dos serviços na geração de inovações organizacionais, a interface entre estes serviços e os segmentos industriais do CEIS é reconhecida também por Albuquerque e Cassiolato (2000), que ademais enfatizam o papel de mediador do sistema de assistência médica nas interações ocorridas no bojo do CEIS, tanto com as universidades, como com as instituições de pesquisas e as indústrias.

O subsistema de serviços em saúde exerce particular função na dinamização da relação entre os subsistemas diversos, estabelecendo o caráter sistêmico do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), em especial pela sua

---

1 Os autores agradecem a colaboração dos demais pesquisadores do Grupo de Inovação em Saúde da Fiocruz, em especial de Taís Borges e Paula Burd, pelos seus inestimáveis comentários e contribuição na sistematização final deste artigo.

2 Neste texto as terminologias “Complexo Produtivo da Saúde”, “Complexo da Saúde”, “Complexo Produtivo” e “Complexo” serão utilizadas indiscriminadamente para designar “Complexo Econômico-Industrial da Saúde” ou seu acrônimo “CEIS”.

função de consumidor e demandante, muitas vezes influenciando e sendo influenciado pela produção de equipamentos médico-hospitalares, produtos farmacêuticos, imunoderivados, soros e demais insumos.

Como consequência, diferenciações na orientação dos serviços em saúde e na própria estrutura produtiva do CEIS normalmente levam a adaptações nos componentes dos sistemas nacionais de saúde, situando a relevância da adequação do arcabouço institucional e do tratamento sistêmico dos setores que compõem o complexo da saúde.

Note-se que não é trivial acomodar os interesses públicos e privados situados nesta agenda, não somente por sua importância social e econômica como também por seu caráter estratégico, dado que os serviços em saúde articulam uma gama de tecnologias portadoras de futuro (por serem centrais à economia do conhecimento) (COSTA *et al.*, 2012).

A assimetria na força dos interesses sanitários e econômicos envolvidos tem sido responsável, no Brasil, pelo estabelecimento de uma relação hierárquica entre eles, favorável aos últimos[3]. Em decorrência, sistemas de saúde vêm incorporando tecnologias que, em sua maioria, não são as mais adequadas às características epidemiológicas e demográficas e nem aos modelos institucionais da política sanitária dos países (MEDICAL DEVICES, 2010).

O conjunto destas variáveis tem ocasionado um crescimento insustentável dos gastos com a prestação de serviços em saúde. A necessidade de redução destes custos tem levado a movimentos sucessivos de tentativa de reformar os sistemas de saúde, tanto no mundo quanto no Brasil. Visando contemplar a crescente participação de doenças crônicas e decorrentes do estilo de vida no conjunto das doenças observadas, tem se buscado a integração dos serviços prestados no âmbito dos sistemas de saúde, assim como o deslocamento da sua porta de entrada para a atenção primária. Atualmente uma parcela relevante da população ainda prioriza o hospital como contato inicial no sistema, gerando ineficiências diversas (consideradas as restrições de recursos disponíveis).

Além disto, observa-se um movimento de reestruturação deste sistema, favorecido pela incorporação do uso da tecnologia de informação e comunicação (TIC) na saúde, com resultados expressivos para a efetividade dos sistemas de saúde, sobretudo quanto ao acesso e à redução de custos. É o caso da telemedicina, diagnósticos remotos e cirurgias ambulatoriais, assim como de novos modelos de prestação (como

---

3 Dentre os atores envolvidos nesta arena decisória, vale citar, a título de ilustração, o Estado, as instituições públicas e privadas prestadoras de serviços, as indústrias do complexo da saúde e, mais recentemente, as empresas financeiras (Vianna, 1994). Ressalte-se assim que essa assimetria de poder é multifacetada, existindo tanto dentro dos interesses sanitários (entre os serviços públicos, filantrópicos e privados) quanto dentro dos econômicos (representados pelos segmentos público, privado nacional e privado internacional).

os hospitais-dia e a assistência domiciliar). Cabe aqui destacar o papel que os cuidados domiciliares vêm assumindo, criando novas oportunidades de inovação[4], dado que o sistema passa a incorporar diversas novas tecnologias que tornam esse cuidado domiciliar seguro e eficaz.

Assim, é da interação entre setores com objetivos às vezes não consonantes que algumas soluções têm surgido para atender os desafios postos pelas características epidemiológicas e pela necessidade de redução dos crescentes custos com saúde. Pode-se, desta forma, perceber a força que a arena política exerce sobre a saúde, em especial dada a sua intrínseca relação com o estágio de desenvolvimento de uma dada nação.

Pelas questões expostas, situa-se a importância de analisar a dinâmica do sistema de saúde e a de inovação no âmbito do complexo da saúde brasileiro, ante aos desafios relativos às alterações demográficas e epidemiológicas brasileiras, e os interesses políticos envolvidos.

Para alcançar tal objetivo, propõe-se, neste trabalho, analisar os serviços de saúde sob dois enfoques: tanto como resposta social aos problemas e necessidades da saúde quanto como "um serviço compreendido no interior dos processos de produção, distribuição e consumo, inserido no setor terciário da economia, dependendo de processos que perpassam os espaços do estado e do mercado" (PAIM, 2004, apud VIANA e MACHADO, 2008).

Para tanto, parte-se do olhar da dinâmica global dos serviços em saúde, para depois analisar o sistema de saúde brasileiro, e os desafios pautados pelos interesses públicos e privados que afetam sua arena política decisória. Por fim, é traçado um cenário prospectivo para o segmento de serviços em saúde no Brasil, para o ano de 2030, de modo a subsidiar a adequação do arcabouço político-institucional do complexo da saúde.

2 | DINÂMICA GLOBAL DOS SISTEMAS DE SAÚDE

Além do perfil sanitário e da estrutura de oferta de cuidados de saúde — questões tradicionalmente associadas à dinâmica desse subsistema —, outros elementos relacionados aos sistemas de saúde influenciam sobremaneira a dinâmica do subsistema de serviços. Entre estes, destacam-se as indústrias do complexo da saúde, as novas tecnologias e a geração de inovação, fator essencial para a competitividade na sociedade contemporânea de conhecimento. Assim, o dinamismo econômico e o potencial de inovação situam os serviços em uma agenda de intenso protagonismo

4 A inovação é tratada aqui como uma descoberta, desenvolvimento ou imitação que leva à adoção de novos produtos, processos produtivos ou sistemas organizacionais (DOSI, 1988).

na arena política nacional e internacional (ainda que não se aplique o conceito de mercado ao setor de serviços em saúde).

Vários são os interesses em jogo, quando se pensa em estruturar um sistema de saúde, que, de acordo com Lassey *et al*. (1997, apud IBAÑEZ, 2011), apresenta alguns componentes básicos. O acesso é o grande desafio de qualquer sistema de saúde, afirmam os autores que, ademais, apontam: sua relevância econômica, dado que participam com algo entre 6% e 15% do PIB nos países industrializados; a competição acirrada característica do mercado industrial da saúde; o impacto do custo da saúde, indicando a necessidade de reorientar a estrutura dos sistemas e serviços, e de buscar novas tecnologias capazes de aumentar a eficiência da gestão e expandir o acesso, a partir de uma maior eficiência e eficácia do sistema. Ainda segundo os autores, devem ser consideradas: a origem do financiamento, que precisa ser compatível com o modelo institucional do sistema de saúde de cada país; as alterações na configuração da demanda por saúde, um dos maiores desafios hoje, em especial com a transição demográfica; a pressão dos custos e a velocidade em que inovações tecnológicas são inseridas no mercado; e, por fim, a incorporação tecnológica, cujo estágio ainda embrionário da análise sistemática de seus custos e benefícios, bem como as questões éticas que surgem deste processo de incorporação têm colocado importantes desafios à gestão dos sistemas de saúde do mundo.

Dado que os serviços se inserem na estrutura mais ampla dos sistemas de saúde, estes elementos, apontados como estruturantes do sistema, acabam por influenciar também a própria dinâmica dos serviços (VIACAVA *et al*, 2004). Ressalta-se desta forma a importância da análise destes elementos para se captar as variáveis e interesses diversos envolvidos no subsistema de serviços em saúde.

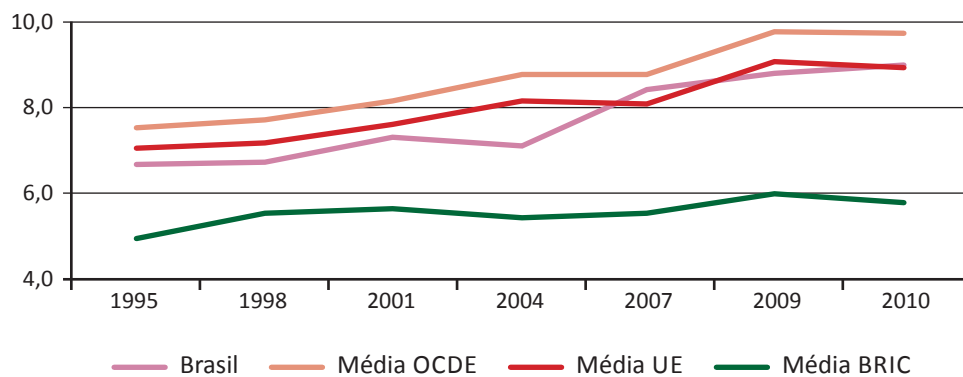
É razoável entender, por exemplo, que a depender da capacidade e composição do financiamento, do modelo institucional do sistema de saúde, da orientação política quanto ao modelo de desenvolvimento, capacidade de gestão e arcabouço regulatório do Estado, observar-se-ão resultados distintos quanto ao modelo de provisão de serviços em saúde. Isso explica a heterogeneidade dos sistemas de saúde nos diversos países do mundo.

Na realidade, a importância de se entender os componentes básicos de um sistema de saúde para analisar a dinâmica de seus serviços amplifica-se na medida em que, na atualidade, a sustentabilidade dos sistemas está ameaçada.

A expansão dos direitos sociais observada no pós-guerra teve como efeitos colaterais desejáveis uma gama de serviços em saúde crescentemente à disposição da população. Entretanto, na medida em que a expansão do acesso começou a ser acompanhada por uma veloz incorporação tecnológica nos serviços em saúde (em especial a partir das décadas de 1980/1990), observou-se um expressivo aumento do custo referente à prestação desses serviços.

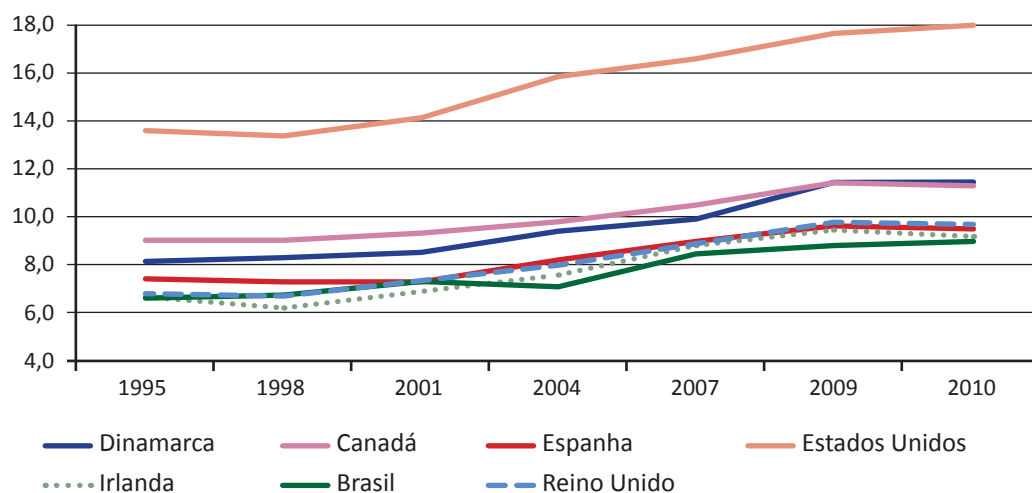
Este aumento pode ser atribuído tanto ao custo relativo às tecnologias incorporadas pelos sistemas, como ao fato de que elas conseguiram contribuir para o aumento da expectativa de vida da população[5]. Houve, como consequência, um recrudescimento da participação das doenças crônicas no processo saúde-doença que não somente onera sobremaneira os sistemas de saúde, como também demanda gestão e estrutura diferenciadas para a prestação de serviços de atenção à saúde. Este grupo de doenças exige, sobretudo, atenção integrada, envolvendo os diversos níveis de complexidade, extrapolando os serviços de saúde, pois demanda também equipamentos urbanos adequados.

Em decorrência das alterações mencionadas, observa-se no período que o crescimento dos gastos em saúde foram maiores que os do PIB, como se pode depreender a partir de dados apresentados nos Gráficos 1 e 2, apontando não somente o dinamismo do setor, mas também a real vulnerabilidade a que os sistemas estão expostos, dada a limitação dos recursos disponíveis. Este crescimento vem onerando intensa e particularmente os governos, que são os principais financiadores dos sistemas de saúde no mundo, em especial dentre os países mais desenvolvidos onde a prestação de serviços é mais frequentemente universal.

Gráfico 01. Gasto total em Saúde como % do PIB, 1995 a 2010 (Brasil, média OCDE, média UE e média BRIC)

Fonte: Elaborado por GIS/Fiocruz, a partir dos dados da WHO, 2013, acesso fevereiro de 2013.

5 Não se pode atribuir, às tecnologias, responsabilidade exclusiva pelo aumento da expectativa de vida da população mundial. A longevidade também se relaciona com uma série de determinantes sociais da saúde, assim como a expansão de cuidados básicos, antes restrita a uma menor parcela da população. De toda forma, avanços na medicina e na produção do complexo médico-industrial (inovações biomédicas e de materiais) contribuíram sobremaneira para o aumento da expectativa de vida da população mundial.

Gráfico 02. Evolução dos gastos públicos em Saúde em % do PIB (países e anos selecionados)

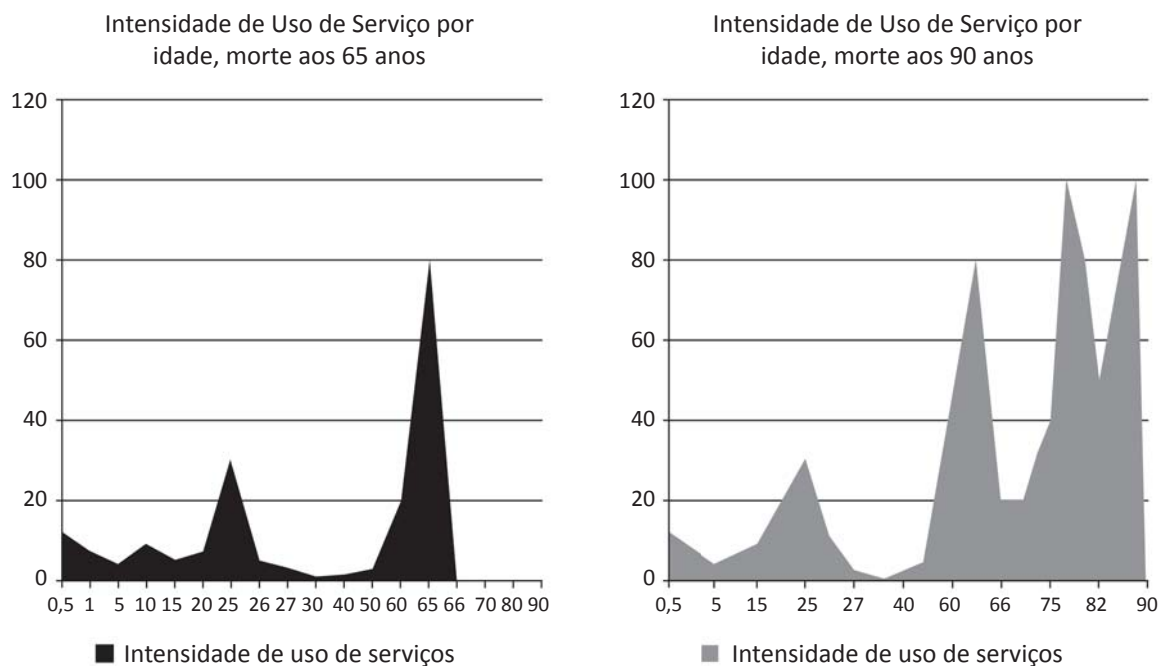
18,0
16,0
14,0
12,0
10,0
8,0
6,0
4,0
1995 1998 2001 2004 2007 2009 2010
Dinamarca Canadá Espanha Estados Unidos
Irlanda Brasil Reino Unido

Fonte: Elaborado por GIS/Fiocruz, a partir dos dados da WHO, 2013, acesso fevereiro de 2013.

Assim, a situação hoje vivida pelos gestores dos sistemas de saúde cujos gastos crescem insustentavelmente representa uma equação econômica e política complexa e um grande desafio a ser enfrentado. A vulnerabilidade dos sistemas de saúde torna-se ainda mais evidente ao se verificar que gastos em saúde concentrados no final da vida são majorados substancialmente, em decorrência dos impactos do aumento da longevidade sobre os mesmos, conforme se pode observar no Gráfico 3. Situação esta agravada pela contemporânea transição demográfica (envelhecimento da população acompanhado pela diminuição do número de nascimentos), implicando na diminuição proporcional da população economicamente ativa (BIRD, 2011).

A inadequação do sistema às mudanças epidemiológicas e demográficas, a necessidade de desaceleração dos gastos em saúde, e a insatisfatória relação entre o crescente custo das novas tecnologias e seus benefícios associados[6] (valendo menção específica à falta de racionalidade na incorporação tecnológica por parte dos sistemas de saúde) são sintomas da crise nos sistemas e modelos de atenção predominantes mundo afora. Estes elementos explicam, ademais, as reformas que se têm tentado empreender nas últimas décadas.

---

6 Para maiores informações sobre algumas das distorções observadas em decorrência do estagio embrionário da base de conhecimento para nortear a incorporação tecnológica, assim como a sinalização do desequilíbrio de força dos atores envolvidos neste processo, ver Medical Devices (2010).

Gráfico 03. Evolução da intensidade de uso dos serviços em saúde em função do envelhecimento da população

Fonte: Noronha (2011).

Assim, a efetividade dos sistemas de saúde passa pela necessária reestruturação dos mesmos visando a sua adequação às características epidemiológicas da população, que estão cada vez mais marcadas pela incidência de doenças crônicas e mentais e outros determinantes de doenças vinculados a padrões específicos de morbimortalidade (violência, obesidade, tabagismo, urbanização acelerada, para citar os principais). De acordo com Victora *et al.* (2011), essas alterações nas características de saúde-doença brasileiras são significativas e impactam o perfil das demandas por cuidados de saúde (OLIVEIRA, 2013).

Esta reestruturação encontra seus principais desafios tanto na integração dos serviços como na superação do modelo cuja porta de entrada situa-se no hospital. Em 2003, a Organização Pan-Americana de Saúde (PAHO, 2003) lançou um estudo realçando a necessidade de superar a fragmentação dos serviços, ainda marcante nos sistemas, para tratar de forma eficiente e efetiva as condições crônicas de saúde. O estudo alerta ainda que, ao requerer o compartilhamento de informações entre os componentes dos diversos níveis de complexidade da atenção à saúde, o tratamento destas condições exige também a coordenação do financiamento em saúde. Em outras palavras, explicita-se que “integração” passa a ser a palavra de ordem para lidar com os novos desafios epidemiológicos.

Em relação ao modelo centrado nos hospitais, Mckee e Healy (2000) afirmam que a participação dos mesmos nos gastos globais da atenção é de aproximadamente 50% dos gastos na prestação dos serviços. Mas, a despeito da pressão pela redução de custos da atenção — sugerindo a necessidade de definir uma porta de entrada de menor complexidade nos serviços de saúde — e da necessidade de integração dos serviços, os hospitais seguem exercendo grande fascínio sobre os usuários, concentrando os saberes mais especializados e desempenhando função central nos sistemas de saúde. Sendo assim, o formato de sua inserção em um novo modelo de atenção integrado também é um tópico que deve ser analisado cuidadosamente. Deste modo, questões como 'qual deve ser o tamanho do hospital', 'como ele deve estar distribuído territorialmente', 'quais deveriam ser suas funções primordiais', entre outras, são particularmente pertinentes nesta transição de estrutura de prestação de serviços.

Estudo realizado por Barbosa (2009) enfatiza justamente este novo perfil de hospital que atualmente está em processo de integração a uma rede diversificada de serviços de saúde. Segundo o autor, este novo modelo de hospital é mais denso tecnologicamente e deverá, cada vez mais, voltar-se para casos que demandam cuidados intensivos. Ressalta, ainda, as

> *responsabilidades [do hospital] como serviço de retaguarda e de apoio técnico à rede assistencial, como instituição de formação de especialistas e de desenvolvimento da educação permanente e ainda como espaço de desenvolvimento de projetos de investigação clínica, epidemiológica e administrativa*. Barbosa (2009)

Adiciona-se a isto o fato de que hospitais continuam configurando-se como importantes protagonistas na geração de inovação em saúde, e o seu caráter estratégico, tanto no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde como na agenda mais ampla de desenvolvimento nacional, é ressaltado.

Neste sentido, Djellal e Gallouj (2007) analisam cuidadosamente as inovações observadas dentre os complexos hospitalares. Os autores promovem a sistematização das informações sobre as inovações geradas no ambiente hospitalar, e também lançam luz àquelas decorrentes de uma visão mais sistêmica da atenção hospitalar. Ao superarem um olhar funcionalista da saúde, apontam o importante impacto dessas inovações sobre a reestruturação da prestação dos serviços em saúde e do próprio papel do hospital no bojo dos mesmos.

Na análise do impacto das tecnologias da informação e comunicação (TIC), por exemplo, os autores enfatizam as várias aplicações das TIC na saúde e suas consequências referentes às alterações de procedimentos e à infraestrutura necessária.

Apontam não somente ganhos gerenciais decorrentes como também aqueles referentes às novas modalidades de atenção, a exemplo da redução de custo, do aumento da efetividade e (ou) do acesso à saúde.

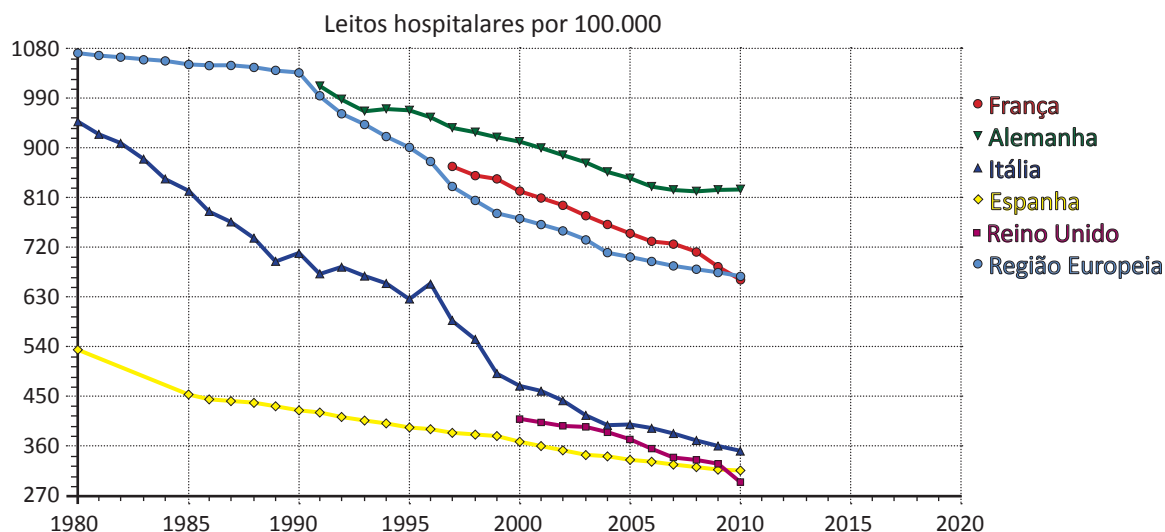
Um dos efeitos deste novo formato de atenção (que envolve kits diagnósticos, monitoramento médico, equipamentos de diagnósticos automáticos, entre outras modalidades de telemedicina) é a possibilidade de expandir o acesso qualificado, para regiões privadas da infraestrutura de média e alta complexidade. As TIC podem configurar um importante fator redutor de custo, tempo de permanência em hospitais e dos riscos envolvidos, além de atuar também na promoção do acesso, entre outros benefícios. Podem, ademais, contribuir para a alteração da estrutura dos serviços em saúde, ilustrada pelo hospital dia, pelo atendimento domiciliar, por consultas remotas, entre outras. É por este motivo que Barbosa (2009) chega a afirmar que a integração das redes de atenção tem como pilar as TIC.

Mckee e Healy (2000), por sua vez, chamam a atenção para o impacto da TIC sobre o porte ideal do hospital do futuro. Reafirmam a necessidade de obter economia de escala nos serviços hospitalares, dada a intensificação tecnológica e a especialização clínica, enfatizando que recursos escassos e caros não têm como ficar dispersos em muitos hospitais de pequeno porte. De acordo com os autores, os estabelecimentos intensivos de cura estariam concentrados em poucos hospitais de grande porte com maior intensidade tecnológica.

Entretanto, na formulação de uma estrutura de cuidado mais preventiva e de promoção, em que a ênfase recai sobre uma atenção generalista, com maior interface humana do que tecnológica, os autores enfatizam que critérios de descentralização e desconcentração da atenção devem prevalecer, privilegiando o acesso da população à saúde.

Neste sentido, Barbosa (2009), em análise recente dos serviços em saúde, enfatiza a dinâmica internacional de ‘redução espetacular’ do número de leitos (conforme pode se observar no Gráfico 4) e de internações, a partir de 1980 e 1990, respectivamente. Afirma que as alterações refletem a incorporação de novas tecnologias que têm gerado mais eficiência na atenção extra-hospitalar, destacando as cirurgias ambulatoriais e internações domiciliares; assim como refletem uma maior importância atribuída à atenção básica, “a partir de unidades não hospitalares, sejam centros de saúde, ambulatórios, clínicas, consultórios e outros equipamentos sanitários”. Enfatiza, ainda, a redução do tempo de internação, decorrente dos novos equipamentos, medicamentos e procedimentos, alterando a intensidade do uso de leitos hospitalares.

Gráfico 04. Leitos hospitalares em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia

Leitos hospitalares por 100.000

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012, acesso em fevereiro de 2013.

Por fim, a título de sistematização das informações apresentadas neste tópico, há algumas considerações que interessam tecer. A primeira refere-se ao fato de que a dinâmica de reestruturação dos sistemas de saúde possui clara interação com as mudanças epidemiológicas, decorrente do envelhecimento da população e do estilo de vida contemporâneo. Observa-se que a orientação pela integração do sistema de saúde (com uma porta de entrada que vem se deslocando do hospital para a atenção primária) atende simultaneamente às necessidades de atenção de doenças crônicas e de redução dos custos.

Além disto, especialmente as inovações que têm o prestador de serviços como principal protagonista também parecem se orientar, de forma sistêmica, por estes novos desafios impostos pela necessidade de expansão do acesso e redução de custos. Vale ênfase em particular às inovações decorrentes das TIC, que conseguem contemplar os interesses coletivos, gerando tecnologias assistenciais mais eficientes e sustentáveis socialmente, conforme enfatiza Barbosa (2009).

Entretanto, uma análise mais sistêmica do Complexo da Saúde aponta para o fato de que a geração de inovação no âmbito dos tradicionais segmentos industriais da saúde — oligopólios caracterizados — ainda não se orienta por necessidades sociais coletivas. Isso porque sua agenda é essencialmente influenciada por um número muito restrito de atores globais, que pouco interagem com as necessidades de seu mercado consumidor, caracterizando um forte desequilíbrio de poder em relação às demandas sociais de uma dada nação.

Do mesmo modo, Lobato e Giovanella (2008) ressaltam que a maioria dos sistemas de saúde exerce pouca interferência sobre a produção de insumos, controlada geralmente pelas indústrias multinacionais privadas (mobilizadas por interesses de uma minoria privilegiada). Viana, Nunes e Souza (2011) exemplificam tal questão ao afirmar que no período entre 1975 e 1997 apenas 0,1% dos medicamentos lançados no mercado voltou-se para combater doenças tropicais, que afetam os mais pobres. Fato este agravado dado que no período, afirmam os autores, a população dos países de baixa e média renda (mais afetados por tais enfermidades) representava 85% da população mundial.

Neste sentido, Fiori (1995) chama a atenção para os efeitos das influências externas sobre o modelo de Bem Estar, ressaltando a importância de "uma compreensão mais precisa dos limites e espaços de liberdade (...) para as economias, sociedades e estados situados na periferia de um capitalismo cada vez mais desregulado e global" (p. 27).

Assim, no que tange especificamente às inovações em saúde, que acabam envolvendo os interesses econômicos mais articulados e poderosos, notadamente os dos agentes econômicos privados internacionais, resta o importante desafio de intensificar a convergência das inovações no âmbito do CEIS e das necessidades de saúde coletiva. Ou seja, o desafio é fazer com que os interesses econômicos finalmente articulem-se aos sociais, e sejam por eles orientados.

Uma análise global dos serviços de saúde aponta que um dos desafios hoje enfrentados para a estruturação e gestão dos sistemas de saúde refere-se justamente a encontrar um meio de articular virtuosamente todos os componentes que impactam a estruturação dos serviços de saúde e os interesses por eles representados. Busca-se assim equilibrar os atores diversos atuantes nesta arena política e estabelecer uma dinâmica virtuosa entre as necessidades dos serviços de saúde e os demais segmentos do CEIS.

Para tanto, cabe aos Estados nacionais mediar estes interesses (de natureza social e econômica) visando ao estabelecimento de uma agenda virtuosa tanto na geração e incorporação de inovação quanto na reestruturação dos serviços em saúde que seja condizente com os novos desafios impostos pela mudança nas características epidemiológicas e demográficas da população. Para isso, deve o Estado orientar a dinâmica interna de inovação e de incorporação tecnológica em saúde, de modo que as mesmas atendam às necessidades impostas pelo novo perfil.

3 | PANORAMA BRASILEIRO DOS SERVIÇOS EM SAÚDE: DESAFIOS PARA SUA SUSTENTABILIDADE

A partir da observação da dinâmica global do segmento de serviços, e considerando os componentes dos sistemas de saúde[7] propostos por Lassey *et al.* (1997, apud IBAÑEZ, 2011), busca-se aqui analisar quais são os principais desafios do segmento de serviços em saúde no Brasil, considerando também sua função como parte de um sistema produtivo que precisa atender aos desafios da universalidade, integralidade e equidade de acesso por parte da população.

A saúde no Brasil, dadas as características do Sistema Único de Saúde (SUS), possui duas dimensões essenciais que a associam a uma nova aposta para o desenvolvimento do país. É parte da política social e do sistema de proteção social e importante fonte de geração de riqueza nacional (GADELHA, 2003; GADELHA *et al.*, 2010), uma vez que a saúde conforma um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que relaciona segmentos cruciais da sociedade contemporânea[8], baseadas no conhecimento e na inovação, que são fatores de competitividade global.

Assim, o direito à saúde articula-se com um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar virtuosamente em um padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares. O crescimento da demanda por saúde — em função de alterações nas características epidemiológicas e, no caso brasileiro também decorrente de evoluções nas condições socioeconômicas da população — e a importância estratégica das indústrias do Complexo da Saúde na agenda de desenvolvimento representam importante conquista, mas também um desafio, uma vez que apontam para o acirramento dos interesses políticos em jogo.

Não surpreende, portanto, que Paim *et al.* (2011), em recente estudo sobre o sistema de saúde brasileiro, tenham apontado que os grandes desafios a serem enfrentados pelo SUS sejam de caráter essencialmente político. Salienta-se que as funções dos sistemas de saúde (financiamento, prestação de serviços, gestão e regulação) são influenciadas por relações políticas e econômicas que se manifestam por meio de interesses dos agentes e atores envolvidos direta ou indiretamente com os próprios sistemas (LOBATO e GIOVANELLA, 2008). Logo, tanto a existência quanto o desequilíbrio dessas forças devem ser considerados ao se avaliar as variáveis críticas dos serviços em saúde.

---

7 Acesso, relevância econômica e características do mercado industrial, pressão de custos, incorporação tecnológica, composição do financiamento e alterações das características epidemiológicas e demográficas.

8 Para maiores detalhes ver textos do segmento de base química e biotecnológica e aquele de base mecânica, eletrônica e de materiais do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, elaborados respectivamente por Vargas et al. e Maldonado *et al.*, no âmbito desta publicação.

A análise da complexidade das dimensões da saúde como direito social, bem econômico e espaço de acumulação de capital (VIANA e ELIAS, 2007) não é trivial, já que envolve interesses de atores diversos que figuram o cenário político (público e privado, nacional e internacional) e possuem forças assimétricas. Quando da criação do SUS, por exemplo, o setor privado já se encontrava razoavelmente organizado, fruto das estratégias de desenvolvimento do sistema médico-previdenciário, o que historicamente tem resultado em uma relação hierárquica entre os interesses econômicos e os sanitários, privilegiando aqueles em relação à agenda social.

De acordo com Menicucci (2007), a configuração prévia do sistema de saúde marcou uma estrutura institucional que não só afetou a disposição e capacidade governamental, como influenciou a percepção e preferência dos usuários do sistema (*path dependence*[9]). A configuração de benefícios dispersos inviabilizou que a implementação do SUS pudesse contar com o apoio mobilizado do público alvo da política de saúde.

Sendo assim, o SUS depara-se com a própria impotência para atrair grupos sociais de maior poder aquisitivo, que passam crescentemente a buscar no mercado privado os serviços de saúde (FAVERET e OLIVEIRA, 1990). Dado o caráter do sistema de saúde brasileiro, marcado por relevante expansão da saúde suplementar (com 48,7 milhões de beneficiários em 2012)[10], as características deste segmento privado impactam, sobremaneira, as características gerais de atenção à saúde.

Além disto, em decorrência da função regulatória da Agência Nacional de Saúde (ANS), a dinâmica do segmento de seguros e planos privados expressa a busca por ganho de escala. Como consequência, o mercado de saúde suplementar experimenta não somente importante movimento de concentração (15,7% das operadoras são responsáveis por 80% dos beneficiários),[11] como também de verticalização. Este movimento, aliado à importância do segmento privado na prestação e financiamento de serviços em saúde no Brasil, tem levado a que crescentemente os serviços de saúde também se orientem por lógica empresarial e industrial.

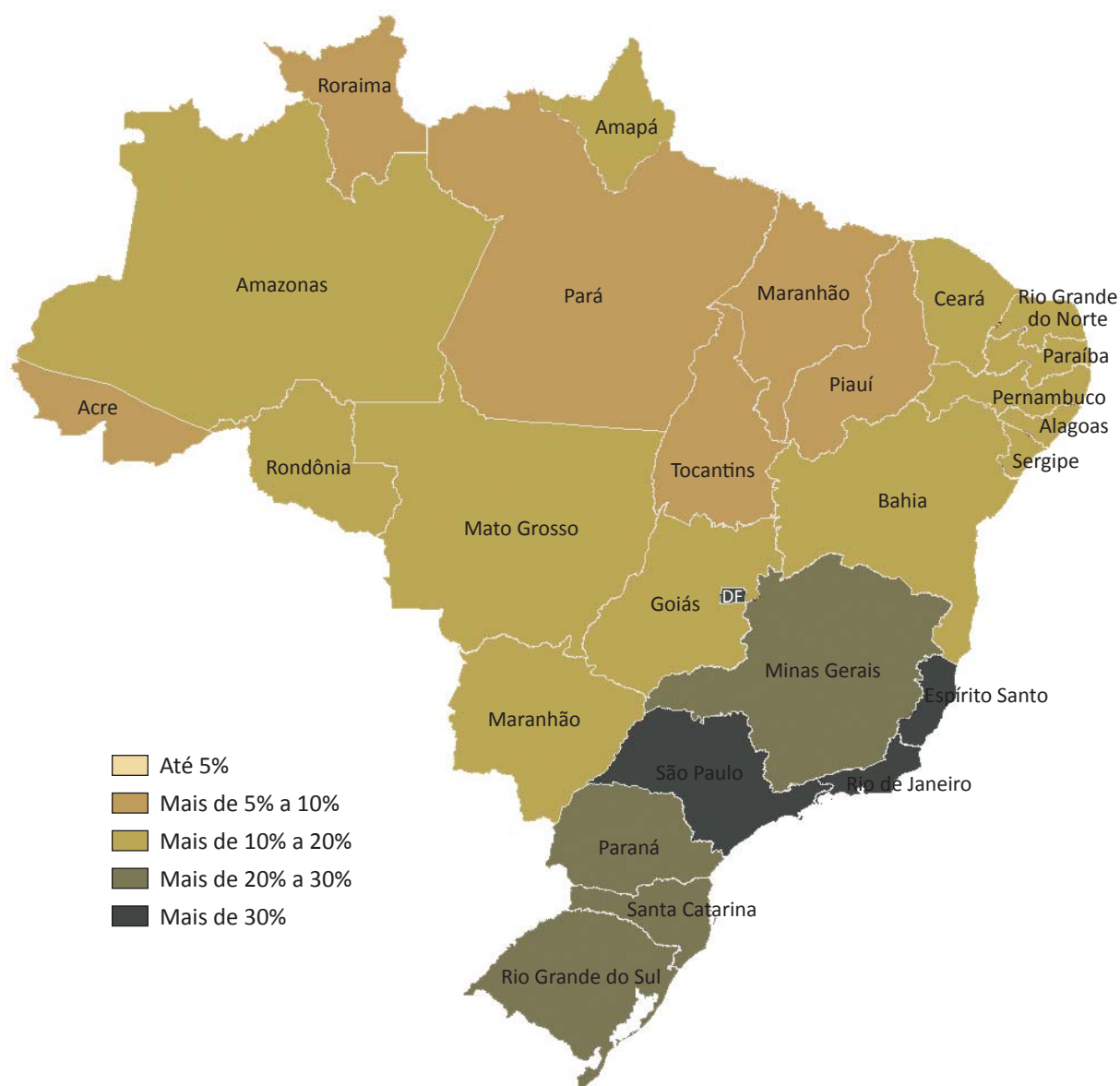
Vale notar que este mercado encontra-se particularmente associado ao dinamismo socioeconômico, dado que ele é concentrado em planos coletivos, financiados, em sua maior parte, por empresas (BARBOSA, 2009). Observe-se que esta característica contribui para acirrar as desigualdades existentes no âmbito do sistema de saúde, com importantes reflexos no território, conforme se depreende no Mapa 1.

---

9 Para mais detalhes sobre a teoria "path dependence" ver Pierson (2000).

10 Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS. Acesso em fevereiro de 2013. Nota: beneficiários em planos privados de assistência médica com ou sem odontologia em dezembro de 2010.

11 Cadastro de Operadoras/ANS/MS e Sistema de Informações de Beneficiários — ANS/MS, acesso em fevereiro de 2013.

Mapa 01. Taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidades da Federação (Brasil — setembro/2012)

Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS — ANS/MS — 09/2012 e População — IBGE/2012.

Assim, desigualdades provenientes da cobertura à saúde por planos privados acabam sendo tanto de renda, quanto territoriais[12], uma vez que: a) o acesso

12 De acordo com ANS (2013), em 2012, 39% da população residente na região Sudeste era coberta por planos de saúde, enquanto somente 12% e 10% possuíam esta cobertura nas regiões Nordeste e Norte, respectivamente (dados populacionais de 2010, de acordo com IBGE, 2010).

à saúde suplementar concentra-se normalmente em grupos populacionais com melhores condições socioeconômicas ou naqueles que fazem parte da estrutura formal de emprego no Brasil; e b) observa-se relevante concentração regional da cobertura destes planos, disponíveis em apenas 30% dos municípios brasileiros (ALBUQUERQUE et al., 2008, apud VIANA e MACHADO, 2008, p.670).

A acomodação do sistema brasileiro — em que se observa a coexistência da incapacidade da prestação de serviços públicos universais de qualidade com a aquisição da saúde por parte de camadas mais privilegiadas junto aos prestadores privados — traz consigo essenciais perdas políticas e sociais. Estas perdas são decorrentes da exclusão da participação de setores potencialmente reivindicatórios no sistema público e da consequente coibição do estabelecimento de relações solidárias, ambas decorrentes das mencionadas características do sistema de saúde brasileiro. (FAVERET e OLIVEIRA, 1990).

A análise da dinâmica dos interesses mercantis e capitalistas nos espaços sociais e, mais importante, a reflexão de como suas contradições podem ser reguladas fazem parte do processo de compreensão de que desafios ainda precisam ser superados pelo SUS. Note-se que, nesta análise, o papel do Estado exerce protagonismo central.

Um importante desafio para a implementação do SUS, cuja superação passa pelo exercício de decisão política do Estado, refere-se ao subfinanciamento da saúde, que impede o estabelecimento de relações de equidade e integralidade no acesso universal. A proporção do gasto governamental brasileiro em saúde é incompatível com qualquer sistema universal existente no mundo. Nos países desenvolvidos, o gasto público representa mais de 70% do gasto em saúde (Gráfico 5), sendo que não há no mundo nenhum sistema universal em que o financiamento público esteja abaixo deste patamar.

No Brasil, a participação pública nos gastos em saúde situa-se em torno de 47% (OMS, 2011), apesar das extremas iniquidades no bojo da sociedade brasileira e do fato de que 74,9% da população brasileira dependem exclusivamente do SUS (ANS, 2013).

Além disto, estas questões são agravadas ao se observar as mudanças significativas no perfil de financiamento público (Gráfico 6), decorrentes das características intrínsecas ao processo de descentralização brasileira, que vêm contribuindo para uma base regional desigual deste financiamento (UGÁ e MARQUES, 2005; MACHADO e VIANA, 2009). Adicione a este fato as distorções na alocação de recursos em saúde referente ao dispêndio familiar em saúde, concentrado tanto territorialmente quanto de acordo com as faixas de renda. Depara-se, portanto, com outro grande desafio do SUS, referente à superação das desigualdades intrínsecas à prestação da atenção à saúde para a população brasileira (PIOLA *et al*, 2009, p.35).

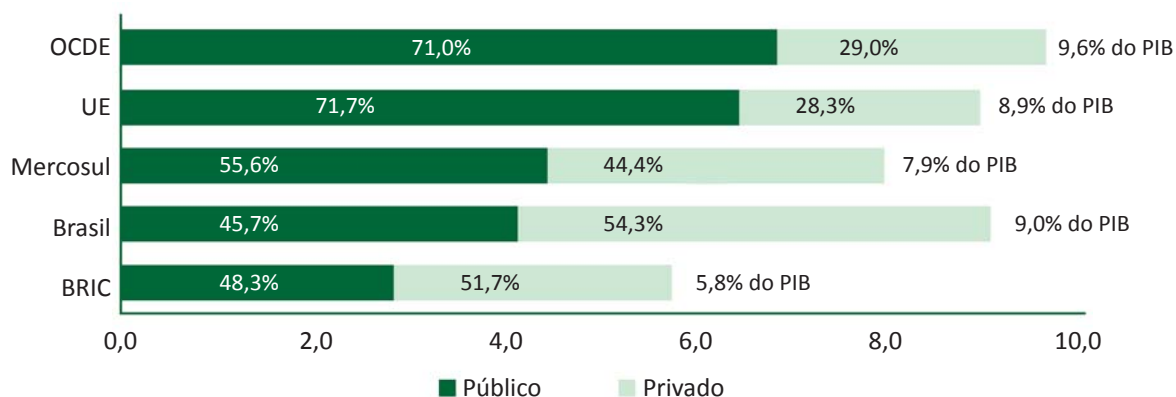
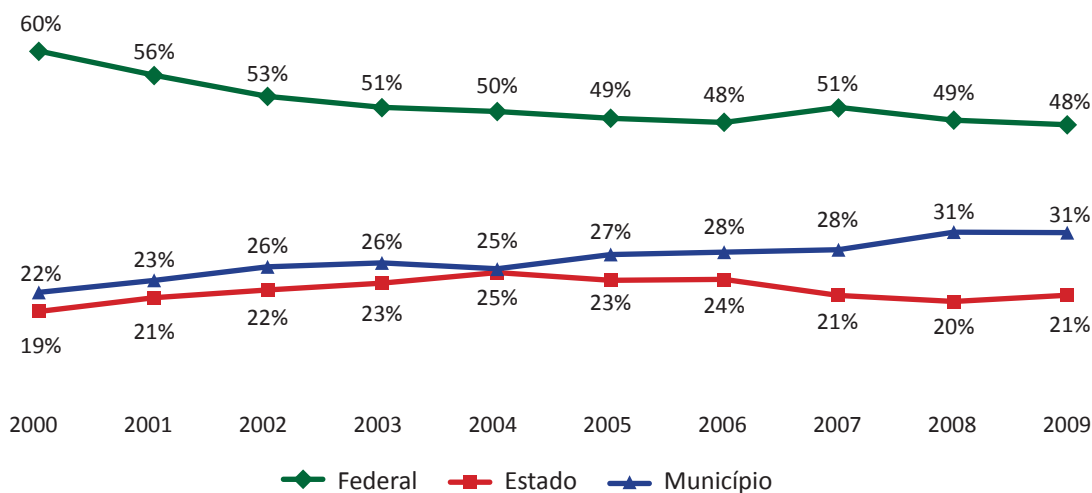
Gráfico 05. Despesa total em saúde como percentual do PIB e composição (pública e privada) — Brasil e Blocos Econômicos (2009)

Fonte: Elaborado por GIS/ ENSP/FIOCRUZ, a partir de dados da WHO, 2011.

Gráfico 06. Evolução da composição do gasto público no SUS por esfera de governo (em %)

Fonte: Elaborado por GIS/ESNP — FIOCRUZ, 2012, a partir de dados do SIOPS; SPO/SE; FNS/MS. Acesso em Fevereiro de 2012 para dados de 2000 a 2006; IBGE 2012 para dados de 2007 a 2009.

A reversão destas iniquidades exigiria aquilo que Marx e Engels qualificaram como "medidas que, do ponto de vista econômico parecerão (...) insustentáveis" (BOYLE, 2006, p. 54). Refere-se aqui à necessidade de considerar fatores outros que não a lógica do capital (de impulso à competitividade econômica nacional) para a distribuição dos investimentos em saúde.

Atualmente, o pacto político-social constitucional que define um sistema universal coabita com a estrutura de dispêndio de um sistema de saúde mercantil, cujo peso do gasto privado é incompatível com a universalização do

acesso (GADELHA *et al*., 2012). A significativa limitação financeira ao investimento no sistema e sua direção fragmentada impedem a reestruturação da rede segundo uma lógica nacional regionalizada (GADELHA et al., 2009b), comprometendo os objetivos de regionalização previstos nos princípios básicos do SUS e reforçados pelas políticas dos últimos anos. Como reflexo disto, as diferenças regionais permanecem e o acesso aos serviços e a qualidade dos mesmos ainda são desiguais ao longo de todo território nacional.

Assim, do ponto de vista regional, praticamente todas as informações disponíveis apontam para uma grande rigidez na oferta do SUS, marcando a dificuldade de se reverter a concentração territorial dos serviços em saúde. Ilustra este fato a evolução da composição regional da produção ambulatorial, das consultas médicas, da disponibilidade de tomógrafos e mamógrafos, do número de clínicas e ambulatórios especializados, dos leitos de UTI, das internações cirúrgicas oncológicas, para citar alguns indicadores da prestação de serviços de saúde. Como uma consequência parcial, no Brasil, essas iniquidades também podem ser aferidas a partir da distribuição regional das taxas de mortalidade infantil e da esperança de vida ao nascer. Esta última evidenciou, em 2008, uma diferença de cinco anos entre as regiões Nordeste e Sul (GADELHA e COSTA, 2012).

Além da questão do subfinanciamento, outro importante desafio a ser ressaltado refere-se à fragilidade do arcabouço político institucional relacionado à incorporação de tecnologia do Complexo da Saúde. Na atualidade, o aumento de tecnologias produzidas na área de saúde tem sido associado tanto à queda na mortalidade e ao aumento do volume de conhecimento produzido sobre tecnologias médicas, como também à majoração do custo da assistência médica. Assim, vale particular atenção para a necessidade de se promover a superação da baixa capacidade de produção e inovação dos segmentos industriais do complexo da saúde nacional, da pouca cultura de inovação do empresariado local, da inadequação do marco regulatório no campo da inovação e dos escassos mecanismos de fomento à inovação aliados a pouca tradição brasileira de incorporar, racionalmente, as tecnologias em saúde.

Deste modo, outro empecilho ao desenvolvimento do SUS, referente ao aparato institucional do Complexo da Saúde, diz respeito à necessidade de avançar na efetividade da atuação do Estado no que tange à qualificação de seu aparato regulatório, acentuação do uso de seu poder de compra, adequação de seu modelo de gestão e fortalecimento da institucionalização do CEIS. Sem esses avanços, a relação entre os interesses públicos e privados tende a manter-se desequilibrada, com custos insustentáveis para a saúde pública e o sistema de bem-estar social[13].

---

13 Vale notar que este texto foi originalmente elaborado em 2011. Desde então o Estado vem intensificando a utilização de seu poder de compra e promovendo adequações no arcabouço regulatório, entre outras iniciativas que refletem a crescente institucionalização da saúde na agenda de desenvolvimento nacional. Ainda que haja

Há, desta forma, muito que se avançar para superar a vulnerabilidade da base de inovação em saúde no Brasil. Caetano (1998) ressalta que, apesar da importância do processo de inovação tecnológica em ambiente globalizado, pouco se sabe a respeito dos fatores que interferem no progresso técnico na área de saúde. Lehoux (2008, apud VIANA *et al.*, 2011) chama a atenção para o descompasso entre a agenda de inovação e os interesses coletivos da saúde, fato decorrente de características específicas das políticas de C&T e de saúde, no que tange à geração de inovação.

Assim, cresce a importância da adequação de uma ainda jovem política de incorporação tecnológica no Brasil, sem a qual prevalecerá a observada incorporação de medicamentos que não refletem a especificidade epidemiológica, geográfica ou socioeconômica brasileira (VIDOTTI *et al.*, 2008). Esta adequação também contribuirá para diminuírem os processos de incorporação tecnológica determinados a partir da compreensão de juízes do que seria a defesa de um preceito constitucional de acesso integral e universal à saúde (conhecidos como judicialização da saúde). De forma análoga, materiais e equipamentos médicos de efetividade não comprovada, e, muitas vezes, incompatíveis com a estrutura epidemiológica ou tecnológica vigente no país, seguirão sendo incorporados e subutilizados pelo SUS.

No caso específico do Brasil, esta situação agrava-se devido ao estágio ainda atrasado de desenvolvimento das indústrias nacionais do Complexo Produtivo da Saúde, pressionando, sobremaneira, os custos da prestação dos serviços, e provocando aumento substantivo no déficit comercial brasileiro, que chega a ser superior a US$ 10 bilhões em 2012[14].

Deste modo, o sistema fica crescentemente dependente de importações nos segmentos farmacêuticos e de equipamentos e materiais médicos, levando à falta de autonomia na definição sobre os insumos que melhor atenderiam a população nacional. Ademais, a baixa competitividade da indústria nacional impõe desafios também quando se observa que, em função das mencionadas características demográficas e epidemiológicas, há um aumento expressivo do custo para a provisão da saúde. A titulo de ilustração, Victora *et al.* (2011) ressaltam um “crescimento assustador na fatia do orçamento nacional associado a equipamentos médicos e insumos (medicamentos, kits diagnósticos, vacinas, etc.), de 5,8%, em 2003, para 12,3%, em 2009”.

Enfatiza-se desta forma, a vulnerabilidade da política de saúde, dada a conjugação do aumento da demanda, da incorporação de novas tecnologias e da baixa autonomia da base produtiva da saúde nacional, estabelecendo desafios à sustentabilidade e configurando real ameaça aos princípios de universalização e

---

muito que se avançar, e que, ademais, será necessário verificar a efetividade de tais ações no tempo devido, as iniciativas implementadas no período refletem a percepção de que é necessário qualificar e intensificar o protagonismo do Estado na acomodação dos interesses diversos que influenciam a agenda da saúde.

14 Para maiores informações, ver as análises de Maldonado et al. e Vargas et al. no âmbito desta publicação.

integralidade do SUS. Adiciona-se a isto a debilidade na eficácia dos atendimentos referente aos limites impostos pela política de assistência farmacêutica, dado que, de acordo com Viacava *et al* (2011), apenas 45% dos pacientes atendidos no SUS receberem todos os medicamentos prescritos.

Vale mencionar que importantes orientações macropolíticas visando ao fortalecimento da base produtiva de saúde têm sido instituídas nos últimos anos (em particular a partir de 2007, quando o Estado começou a atribuir centralidade ao desenvolvimento do Complexo da Saúde).

Observam-se, decorrentes disto, iniciativas de grande relevância para superar o estágio de desenvolvimento da geração de inovação no âmbito do complexo produtivo nacional em saúde, referentes: ao estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) visando internalizar a produção de fármacos no país; às iniciativas diversas para utilizar o poder de compra do Estado de forma mais sistêmica, a exemplo da lei 12.349/2010, regulamentada pelo Decreto 7546/2011; ao significativo apoio à inovação pelos produtores públicos e à rede de laboratórios oficiais; à crescente articulação da política de assistência farmacêutica para a transformação da base produtiva nacional de medicamentos; e à realização de investimento de grande importância para fortalecer a base nacional de conhecimento em saúde, para citar principais iniciativas setoriais.

Vale ainda particularizar a importância da entrada de instituições da área econômica e de C&T na priorização da produção e da Inovação em Saúde, com destaque para a ação do BNDES (Profarma II) e para a criação de fundos de subvenção de C&T para a saúde.

Entretanto, e a despeito dessas iniciativas, ainda se corre sério risco de reversão neste processo de fortalecimento da base produtiva de saúde, em função da falta de uma base endógena de inovação. Note-se que o crescente déficit do CEIS indica que os instrumentos implementados ainda são insuficientes para dotar de autonomia o sistema nacional de saúde.

O indicativo é que a esfera federal precisa aprimorar sua atuação intersetorial, de modo a evitar, por exemplo, o descompasso das políticas de inovação no âmbito da saúde e de C&T; e a melhorar sua capacidade de formulação das políticas nacionais e, principalmente, de regulação do sistema, estabelecendo formas democráticas e coerentes de organização federativa.

Uma vez mais, enfatiza-se que os grandes desafios do SUS encontram-se na esfera política, e até que se decida que modelo de bem-estar realmente se deseja no Brasil, a probabilidade de uma ineficiência sistêmica, acompanhada de uma fragmentação das ações em saúde, parece incontornável.

Neste sentido, Albuquerque (2007), revisitando as teorias de Celso Furtado, aponta para a necessidade de promoção do desenvolvimento tecnológico articulando os sistemas de inovação e bem-estar social. O autor entende que desta forma superar-se-á a histórica polaridade modernização-marginalização, observada desde o primeiro ciclo desenvolvimentista brasileiro, no qual o processo de modernização tecnológica se deu simultaneamente ao de marginalização social.

No que tange ao SUS, deve-se ressaltar que a despeito das limitações referentes ao financiamento, à base de inovação, e às relações entre os interesses públicos e privados da saúde, o Sistema Único de Saúde foi bem sucedido em melhorar de forma significativa

> *o acesso à atenção básica e de emergência, atingir uma cobertura universal de vacinação e assistência pré-natal e investir fortemente na expansão de recursos humanos e de tecnologia, incluindo [significativos] esforços para fabricar produtos farmacêuticos mais essenciais ao país.* (Paim *et al.*, 2011)

Diversos são os indicadores de uma evolução expressiva dos serviços oferecidos à população usuária do SUS, o que é vital para o acesso do cidadão aos serviços de saúde, considerando que apenas 25%[15] da população brasileira possuem planos de saúde com registro na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e que diversos serviços de maior complexidade são ofertados apenas no sistema público (ANS, 2012).

Podem ser citados alguns elementos importantes que marcam a evolução recente da atenção à saúde, como, por exemplo, o fato de que a produção de serviços ambulatoriais do SUS elevou-se em 62% de 2003 a 2009 em número de atendimentos, chegando a 3,2 bilhões de procedimentos ao longo de último ano; e foram realizadas 486 milhões de consultas médicas em 2009. Conforme argumentação prévia, há muito que se avançar para superar as desigualdades regionais, exemplo disto é o fato de o número de consultas por habitante no Sudeste ser sete vezes maior do que aquele observado na região Norte (GADELHA e COSTA, 2010).

No que se referem às internações hospitalares, os dados, em uma primeira abordagem, parecem contraditórios com esta expansão verificada em nível ambulatorial. O número de internações caiu 5% de 2003 até 2009 (GADELHA e COSTA, 2010), tendo se observado expansão somente na região Norte, o que sugere que o fortalecimento das ações da atenção básica e das unidades pré-hospitalares de

---

15 Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS — 09/2012 e População — IBGE/Datasus/2012, acesso em fevereiro de 2013 Nota: Taxa de cobertura refere-se a percentual da população coberta por plano privado de saúde.

urgência e emergência (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência — SAMU e Unidades de Pronto Atendimento — UPA) possivelmente ocasionou uma diminuição relativa na intensidade das internações. Em todo caso, conforme será analisado adiante neste texto, a aposta aqui é da existência de um paradoxo entre a mudança desejável no perfil da assistência e a permanência de problemas de acesso às internações.

Ademais, vale particular menção aos avanços observados no âmbito da assistência farmacêutica, o que pode ser observado pela crescente participação das despesas voltadas para a promoção do acesso a medicamentos, além de outros produtos essenciais, como vacinas, no orçamento do Ministério da Saúde.

Vale enfatizar que talvez seja no campo dos serviços de maior complexidade, em conjunto com a atenção básica, onde o SUS mostra de modo mais acentuado sua potência e importância, em que pesem todos os problemas de qualidade e de acesso. Entre outras, as áreas de cardiologia, de oncologia e de transplantes, e a oferta de leitos complementares para ações de alta complexidade (UTI e outras) refletem este papel do SUS, sendo o acesso promovido único no contexto dos países de baixa e média renda e das economias emergentes.

Outro aspecto digno de nota no SUS refere-se ao seu movimento de reforma visando atender aos desafios impostos pelas mudanças epidemiológicas aliadas às limitações de financiamento. Neste sentido, observa-se a convergência do perfil de reestruturação do SUS com aquela observada em âmbito internacional.

Assim, a necessidade de tornar mais racional a distribuição dos recursos mobilizados pelos sistemas de saúde levou a um movimento, também no Brasil, de marcante reconfiguração dos modelos de atenção no bojo dos sistemas de saúde. Sua ideia norteadora é o fortalecimento da integração das redes de saúde, a partir da diminuição progressiva do papel dos hospitais, do incremento do papel dos cuidados extra-hospitalares e da valorização da atenção básica. Busca-se superar a ineficiência característica da preferência da população de utilização do hospital como porta de entrada do sistema de saúde, ocasionando custos expressivos para atenção que poderia ser realizada em postos de saúde, em clínicas especializadas ou em ambulatórios.[16] A proposta é atribuir racionalidade a um sistema que passaria a ter uma porta de entrada definida e um sistema de referência e contra referência, conforme tratado no primeiro tópico deste texto.

Um sistema integrado de saúde passa também a ter sua importância enfatizada a partir da alteração no perfil de demanda por serviços de saúde,

---

16 De acordo com análise setorial do Valor econômico, realizada em 2008, no Brasil, 67% dos gastos em saúde são consumidos em hospitais, sendo que a média da OCDE é de 55%, além disto, 30% das internações não apresentam necessidade comprovada. Há que se considerar que questões diversas refletem a eficácia da aplicação de recursos nos hospitais, a exemplo da taxa de ocupação, porte dos hospitais, entre outros. De toda forma, o uso inapropriado destes estabelecimentos no Brasil é bastante característico do modelo médico-hospitalar curativo ainda vigente no país (VALOR, 2008).

representada pelo crescimento da participação das doenças crônicas, que exigem cuidados de caráter continuado, e aquelas decorrentes de estilo de vida. A integração do sistema conforma-se mediante a incorporação de novas tecnologias, readequação interna do espaço físico, novas formas de prestação de cuidados, além da busca de novos formatos e ferramentas gerenciais, conforme detalhado na análise global dos serviços em saúde. Assim, avanços científicos e tecnológicos, anteriormente observados somente no interior dos hospitais, passaram a ser gradativamente deslocados para outros ambientes, levando, também no Brasil, a inovações na prestação da atenção à saúde (BARBOSA, 2009).

Desta forma, nota-se no Brasil movimento semelhante à tendência mundial, no que se refere às inovações nas prestações de serviços em saúde, em que a busca pelo aumento do acesso, concomitante à racionalização dos custos, passa pela incorporação da tecnologia da informação, assim como de inovações para tornar mais eficaz a estrutura de atenção, a exemplo da telemedicina, diagnósticos remotos, criação de hospitais-dia, procedimentos de maior complexidade em estruturas ambulatoriais, etc.

A grande mudança ocorrida no modelo de atenção no que se refere à prestação de serviços foi a crescente ênfase nas ações de atenção básica, com a criação do Programa Saúde Família (PSF), sua principal estratégia, e sua articulação com outros serviços visando arrefecer a busca de atenção no âmbito da infraestrutura hospitalar.

De acordo com Paim *et al* (2011), o PSF tem atuado na "reorganização de unidades básicas de saúde para que se concentrem nas famílias e comunidades e integrem a assistência médica com a promoção de saúde e as ações preventivas". Além disto, por meio da Estratégia Saúde da Família[17], o MS tem implementado, de forma preventiva, diretrizes clínicas voltadas para a gestão de doenças crônicas (PAIM *et al,* 2011).

Atualmente 94,8% dos municípios brasileiros são cobertos pelo Programa, que atende 54,6% da população brasileira (MS, 2013). Reforçando esta orientação, houve marcante expansão também de iniciativas de média complexidade, referentes às unidades fixas e móveis de urgência e emergência — respectivamente as UPAs e o SAMU —, configurando-se como iniciativas potenciais para transformar a centralidade do hospital e estabelecer a integração do sistema a partir das reais necessidades de saúde da população, e não via indução da demanda.

A proposta desta reestruturação do SUS é a de definir a atenção básica como a porta de entrada do sistema de saúde, a exemplo da Inglaterra, de modo a racionalizar o uso do mesmo, orientado pela necessidade da população e promover a redução de custos desnecessários.

---

17 Atualmente, o Programa Saúde da Família (PSF) é denominado de Estratégia Saúde da Família. Neste texto foram utilizadas as duas terminologias para se referir às ações no âmbito do "Saúde da Família".

Vale notar que mudanças voltadas à integração do sistema com a porta de entrada na atenção básica já podem ser observadas no país. Como consequência, uma proporção razoável de pessoas deixou de usar os "ambulatórios hospitalares como sua fonte habitual de cuidados" e, no período entre 1998 e 2008, o número de brasileiros que passaram a se referir à atenção básica como seu serviço habitual de saúde passou de 42% para 57% dos usuários (VIACAVA *et al*, 2010; PAIM *et al*, 2011)[18]. A despeito destes avanços, a atenção terciária e hospitalar ainda exerce forte influência sobre o sistema de saúde como um todo, assim como no caso da dinâmica global, e o sistema permanece centrado no hospital, conforme enfatizam os autores. De acordo com La Forgia e Couttolenc (2009), hospitais permanecem no centro da atenção à saúde brasileira e respondem por 2/3 dos gastos do sistema e por parte significativa dos serviços produzidos. De forma análoga ao resto do mundo, é o ambiente hospitalar que reúne os principais talentos, configurando-se como importantes centros de treinamento no país. Assim, também no Brasil, os hospitais ainda são protagonistas privilegiados nas etapas de geração e incorporação tecnológica, situando sua relevância na análise da dinâmica de geração de inovação em saúde.

Ainda que o Brasil siga a tendência mundial ao direcionar a readequação do seu sistema de saúde para as novas demandas epidemiológicas e de redução de custos, Barbosa (2009) ressalta preocupação com a reestruturação da infraestrutura hospitalar brasileira. O autor aponta que nas últimas décadas a esperada diminuição de leitos por habitantes não veio acompanhada de adensamento tecnológico no cerne das estruturas hospitalares[19]. Sugere ainda que uma explicação possível para a dinâmica brasileira é sua base municipalista, que poderia estar induzindo o fomento de hospitais locais de pequeno porte e densidade limitada. Hipóteses estas corroboradas por Paim *et al*. (2011) ao apontarem que na atualidade cerca de 60% dos hospitais brasileiros possuem 50 leitos ou menos e que, após a descentralização hospitalar, foram criados novos hospitais com médias de 35 leitos cada. Os autores afirmam ainda que estes novos hospitais, de menor dimensão, tendem a ser menos efetivos que os maiores.

Tais constatações permitem concluir que a reestruturação do modelo hospitalar observada em anos recentes no país não é condizente com as necessidades de atenção à saúde, já que as características epidemiológicas, o aumento de serviços extra-hospitalares, assim como a ambulatorização de procedimentos, exige maior densidade tecnológica nos hospitais. Para Barbosa (2009), este é o grande desafio para a gestão hospitalar do futuro imediato, que também encontra limitantes referentes à necessidade de contenção de custos. O impacto deste segmento da prestação sobre

---

18 Paim *et al*. (2011) enfatizam ainda o sucesso de políticas específicas voltadas para a prestação dos serviços de atenção secundária. Tal resultado, mensurável pela expansão da oferta dos mesmos, ocorreu a despeito da grande dependência do SUS em relação ao setor privado (pouco interessado nestes procedimentos) e de um arcabouço regulatório ainda por ser aprimorado.

19 Este adensamento poderia ser observado a partir do aumento do número de leitos por hospital, em função da busca de promover economias de escala.

os gastos é enfatizado, de acordo com La Forgia e Couttolenc (2009), tanto porque representa parte significativa dos recursos globais do sistema como porque no Brasil o setor público responde por 60% deste gasto. Os autores enfatizam, por fim, que unidades de saúde voltadas para os casos agudos de atenção permanecem dominando o cenário hospitalar e que, mesmo entre prestadores públicos, os arranjos em redes integradas entre os diferentes níveis de complexidade do sistema são raros.

Assim, a análise do caso brasileiro — voltada para verificar os desafios futuros para a efetivação da saúde enquanto elemento estruturante do sistema de Bem Estar brasileiro, e também como integrante de um sistema de grande relevância econômica e estratégica para o desenvolvimento do país — aponta algumas variáveis que precisam ser consideradas para se traçar o cenário futuro dos serviços em saúde no país.

Note-se que a crescente demanda por serviços em saúde e o conjunto de interesses públicos e privados por esta articulados enfatizam a importância do papel do Estado no financiamento, estrutura de prestação de serviços, marco regulatório, entre outras variáveis críticas da saúde.

Ainda que muito se tenha avançado na expansão do acesso no país depois da implementação do SUS (que se constitui de fato em um sistema paradigmático), os resultados referentes à superação das desigualdades (de renda e regionais), em seu bojo, são pífios. Situação esta agravada pela falta de apoio político ao SUS por parte da população e por ser o sistema de saúde brasileiro fragmentado, bastante afeto aos interesses privados, dado que não se pode avaliar os serviços em saúde no país sem considerar a dinâmica do sistema suplementar privado.

Essas desigualdades, tanto decorrentes do sistema público quanto do suplementar, geram impactos que extrapolam a já relevante questão da injustiça social que afeta grupos menos privilegiados e localidades de acesso mais remotos. Elas também limitam a capacidade de reestruturação de todo o sistema de saúde. Tais desigualdades afetam também a possibilidade de se implantar importantes inovações no âmbito do sistema de saúde, a exemplo da assistência domiciliar e demais iniciativas que pressupõem conectividade e infraestrutura mínimas adequadas. Note-se que estas iniciativas não somente têm conseguido avançar na individualização do acesso, mas também na redução dos custos do mesmo, ambas variáveis centrais para os desafios presentes e futuros da prestação de cuidados à saúde.

Esta situação agrava-se quando se constata que questões referentes ao modelo de gestão e aos limites de financiamento do SUS têm impactado na reestruturação do parque hospitalar brasileiro, que não tem promovido adensamento tecnológico coerente com as características epidemiológicas da população.

Note-se que a questão do financiamento é central na atualidade, tanto no Brasil quanto no mundo, dada a transição demográfica vivida e inadequações

observadas nos modelos de atenção e nos critérios de incorporação tecnológica. No caso específico brasileiro, o patamar de financiamento por parte do setor público é incompatível com um sistema que se pretende universal e integral, além de equânime.

Ainda no que se refere à tecnologia em saúde, a fragilidade da base produtiva da saúde no Brasil, em que pesem iniciativas diversas por parte do Estado, pauta-se como uma importante vulnerabilidade da política de saúde. Assim, aprimorar a atuação do Estado em relação à geração de inovação em saúde, o fato de que esta deve subordinar-se aos interesses sociais coletivos, e demais atribuições no sentido de fortalecer o marco regulatório, relacionam-se diretamente com a sustentabilidade do SUS.

Em síntese, estas são algumas questões centrais a serem avaliadas quando se pensa na dinâmica destes serviços em saúde em cenários futuros.

4 | PERSPECTIVAS 2022/2030

A centralidade da saúde em uma agenda mais ampla de desenvolvimento foi reconhecida, no Brasil, por diversos campos de atuação, em especial a partir de 2007[20]. Como consequência, a saúde, em uma abordagem sistêmica que a considera como parte de um complexo sistema político, social e econômico, configura-se como área prioritária de diversas políticas, além daquela constante na agenda setorial. Adicione-se a isto que, especialmente na última década, o protagonismo assumido pelo Estado brasileiro na retomada de uma agenda de desenvolvimento nacional torna ainda mais importante a discussão de cenários futuros da saúde no Brasil.

Ademais, as mudanças no perfil demográfico e epidemiológico, a profusão de novas — e caras — tecnologias no mercado, incorporadas, muitas vezes, sem uma profunda análise da relação custo-efetividade, as questões específicas relativas ao estilo de vida das pessoas e também o impacto da globalização tem tensionado os sistemas de saúde no Brasil e no mundo.

Estas variáveis, articuladas, enfatizam a insustentabilidade financeira, além da inadequação do modelo ainda vigente dos sistemas de saúde em relação ao novo perfil demográfico e epidemiológico. Esta realidade tem situado no centro da pauta das políticas nacionais de saúde dos diversos países a necessidade de reestruturação dos sistemas de prestação de serviços em saúde, conforme se argumentou neste estudo.

No âmbito desta análise, importa verificar a evolução das variáveis críticas para os serviços em saúde brasileiros, apontadas no tópico anterior, para os

---

20 Para maiores detalhes, sugere-se a leitura de Saúde e desenvolvimento, de Gadelha e Costa (2013), um dos capítulos desta publicação.

períodos de 2022 e 2030. Estes cenários baseiam-se em uma definição pouco tradicional dos serviços de saúde, entendendo-os como parte e como elemento articulador de um complexo produtivo, e envolvendo uma gama de interesses muitas vezes dicotômicos.

Parte-se também do reconhecimento de que o modelo de atenção à saúde vigente, voltado para o tratamento intensivo, não é mais capaz de atender as demandas atuais e aquelas previstas para o futuro. Estimativas diversas apontam que nos próximos vinte anos o perfil saúde-doença nacional terá crescente participação de doenças crônicas, aquelas vinculadas a padrões específicos de morbimortalidade, mentais e as não transmissíveis (hipertensão, diabetes, etc), revelando a necessidade de ter um sistema com maior ênfase na prevenção e na promoção. De acordo com McKee e Healy (2000), este novo sistema terá maior interface humana do que tecnológica, e recorrer-se-á a desconcentração e descentralização na busca de favorecer o acesso da população.

Quando se pensa em cenários prospectivos, pode-se considerar uma hipótese em que, a despeito da continuidade das políticas atuais, os limitantes ao plano estabelecimento do Estado de bem estar social permanecem, constituindo-se como um cenário mais regressivo. Há também um cenário mais otimista — e factível — em que se observaria um conjunto de mudanças, reformas e iniciativas no sentido de superar as barreiras atuais. Neste, os desafios futuros seriam superados e finalmente o país conseguiria concretizar o modelo de estado de Bem Estar preconizado na Constituição Federal.

Neste sentido, ou seja, da adequação dos sistemas de saúde às necessidades futuras, contemplando as mudanças demográficas e epidemiológicas, o sistema de saúde teria que contemplar linhas de cuidado e promover a estruturação de redes integradas para dar conta de garantir a integralidade da atenção à saúde.

Em estudo voltado para a análise dos desafios decorrentes da necessária reestruturação dos sistemas de saúde e as tecnologias por ele articulados, a IBM (2006) apontou que já em 2015 os pacientes crônicos aumentariam seu protagonismo no controle de suas enfermidades por meio da utilização de tecnologia da informação. E que, ademais, sistemas informacionais, baseados em dados de monitoramento e diagnósticos domésticos facilitariam o controle dessas doenças de forma mais efetiva e com menos recursos.

Dadas as características nacionais, no Brasil de 2015 esta reformulação no modelo assistencial ainda estaria restrita a grupos e regiões mais privilegiados, porém, em 2030, a melhoria da infraestrutura instalada no país (alcançando regiões mais remotas) permitiria uma distribuição mais equânime do acesso remoto especializado aos serviços de saúde.

A reestruturação do modelo de atenção à saúde ocorreria em parte graças às novas tecnologias de informação que, junto com a nanotecnologia e a biotecnologia, a genômica e a medicina regenerativa seriam aquelas que mais trariam mudanças na

prestação de serviços em saúde. Estas novas tecnologias, em conjunto, influenciariam e conduziriam, em muitos casos, uma reestruturação da produção de materiais, insumos e medicamentos, sendo que as TIC, em particular, continuariam se configurando como importantes protagonistas na resposta às necessidades de reestruturação dos serviços em saúde.

Gallouj (2002, apud BARBOSA, 2009) estima que aproximadamente 60% das atividades estabelecidas no âmbito dos serviços de saúde envolvem trocas de informações passíveis de automação, o que aponta para a potencialidade de reforma dos sistemas de saúde a partir da difusão do uso das TIC. Como consequência da intensificação do uso da telemedicina, diagnósticos remotos, cirurgias ambulatoriais, novos modelos de prestação como os hospitais-dia e a assistência domiciliar *(home-care)*, por exemplo, haveria, até 2030, uma profunda reformulação da infraestrutura física instalada e da distribuição e qualificação dos profissionais de saúde. Assim, diversos serviços, atualmente prestados dentro de unidades de saúde, estariam mais desconcentrados no território brasileiro, movimento que ocasionaria diminuição do custo relativo de sua prestação[21].

Barbosa (2009) ressalta o impacto desta reestruturação para potencializar redes integradas de serviços em saúde, com lógicas de integração verticais e horizontais, e com diferenciações internas, segundo tecnologias e demandas específicas, garantindo a efetividade e racionalidade da prestação dos cuidados.

Neste cenário mais otimista, o crescente papel do atendimento domiciliar e (ou) remoto poderia proporcionar importante expansão do acesso aos serviços em saúde. Ademais, a reestruturação física da prestação de cuidados em saúde ocasionaria uma maior dinamização nos processos inovativos no âmbito dos serviços médicos em ambientes outros que não essencialmente o hospitalar.

Entrevistados para a realização desta prospecção de cenário futuro, especialistas do Ministério da Saúde ressaltam que a intensificação do uso de tecnologia da informação também impactaria a natureza da interface entre os profissionais de saúde e a população. Dentre as consequências, haveria maior qualificação e atuação preventiva por parte da estratégia saúde da família e os agentes de saúde atenderão em visitas domiciliares, marcando uma atenção que consegue ser eficiente e individualizada ao mesmo tempo.

Ainda de acordo com os entrevistados, todos os segmentos da prestação de serviços seriam bastante dependentes de TIC, o que não somente facilitaria o acesso e promoveria maior individualização da atenção, como representaria importantes avanços na definição da porta de entrada no sistema de atenção, melhorando a eficácia do uso dos recursos da saúde.

---

21 O que não significa diminuição dos custos totais com a prestação de serviços em saúde.

A tendência em 2030, de acordo com os especialistas, é que se tenha um atendimento bem mais individualizado e que o fluxo em direção aos centros de saúde e hospitais seja bastante reduzido e, sobretudo, mais organizado.

Tal reestruturação do formato de atenção à saúde afetaria também o perfil da infraestrutura hospitalar do futuro. Consequentemente, espera-se que haja importante alteração no porte dos hospitais, a exemplo daquela observada no âmbito dos países mais desenvolvidos.

De acordo com Barbosa (2009), até 2022 o segmento hospitalar brasileiro deverá dobrar o número médio de leitos por instituição em relação a 2005 (visando a um patamar de 120 por hospital). Entretanto, a perspectiva é de que se continue reduzindo o número de leitos per capita, que atualmente é de 2,3 leitos por mil habitantes[22], para padrões inferiores a 1,5 leitos por mil habitantes. Esta previsão para 2022 reflete o enquadramento brasileiro nos padrões dos países que lideram as trajetórias tecnológicas deste subsistema (de serviços em saúde).

Vale ressaltar que a despeito desta tendência de redução de leitos per capita, é razoável considerar que a dimensão continental do Brasil sugere um número ótimo de leitos por mil habitantes superior àquele dos países mais desenvolvidos, de modo a atender não somente às necessidades de economia de escala do sistema hospitalar, mas também às de promoção do acesso.

A queda do número de leitos por mil habitantes, atualmente observada no Brasil, é explicada pela já referida dinâmica de concentração do mercado privado, em busca da realização de economias de escala. Esta queda não reflete, portanto, um planejamento e análise de custo-efetividade da infraestrutura hospitalar que o país precisa ter. Assim, observa-se uma redução do número de leitos hospitalares privados, concomitante a um aumento dos públicos, ainda que sem intensidade suficiente para compensar a redução no setor privado[23].

Ressalte-se que para o planejamento do cenário futuro em relação ao tamanho do parque hospitalar deve-se considerar não somente a necessidade de buscar economias de escala que tornem viável o sistema, como também se deve evitar que esta concentração de leitos por hospital seja excessiva, o que dificultaria o acesso do serviço para a população (MCKEE e HEALLY, 2000).

De toda forma, em um cenário otimista, importa dizer que até 2030 observar-se-ia importante economia de escopo na atenção hospitalar e os grandes hospitais iriam se configurar como centros de excelência, o que contribuiria para o

22 Dados de 2009, atualizados de acordo com IBGE/ AMS 2009.

23 Uma das consequências deste movimento, na atualidade, é que as desigualdades de distribuição destes leitos em território nacional persistem.

fortalecimento da sua atuação na formação de especialistas e de educação permanente e, possivelmente, no desenvolvimento de projetos de investigação clínica. Deste modo, o ambiente hospitalar permaneceria como importante protagonista na geração de inovação em saúde.

A redefinição do escopo dos hospitais aponta que sua atuação, já em 2022, seja voltada para a atenção de alta complexidade e a agudização de situações crônicas. E que em 2030 suas funções, além da prestação de serviços, estejam estruturadas e atendendo à demanda do sistema como um todo.

Em resumo, a perspectiva é de que, em 2030, a integração da rede de atenção poderia se efetivar facilitada pela introdução de novas tecnologias que permitem variações no formato da prestação de cuidados, fazendo surgir novas modalidades de assistências (hospital-dia, cirurgias ambulatoriais, assistência domiciliar, diagnóstico remoto, etc) e novos tipos de serviços, como a atenção domiciliar, configurando um sistema de atenção mais individualizado.

A alteração no escopo hospitalar, o adensamento tecnológico extra-hospitalar, e a mudança do formato da prestação dos serviços contribuiriam para efetivar o movimento de migração da porta de entrada para a atenção primária. Este movimento é hoje observado no cerne da reestruturação dos sistemas de serviços em saúde, tanto no Brasil quanto no mundo. Os hospitais tenderiam a ser tecnologicamente mais densos, o que permite afirmar que, mesmo não mais no centro de atenção do sistema, continuariam responsáveis, em 2030, pela utilização de parcela importante dos recursos da atenção à saúde, ainda que os recursos sejam gastos de forma mais eficaz.

Tal reestruturação — que engloba atendimento em casa, incorporação de tecnologias que demandam menos tempo de internação hospitalar, entre outros — possibilitaria a multiplicação dos pontos de acesso de interação qualificada entre o sistema e o paciente, em especial nas regiões mais remotas, com consequências para a prestação e para a geração de inovação.

Entretanto, ela não beneficiaria, com a mesma intensidade, pessoas e lugares mais pobres, sem infraestrutura mínima para iniciar e (ou) continuar o cuidado especializado fora do ambiente hospitalar ou análogo. Fato este que deve ser considerado no planejamento atual da reestruturação do SUS, para consolidar de fato um modelo mais inclusivo de atenção.

Note-se que estas desigualdades observadas na prestação dos serviços em saúde, de caráter tanto de renda quanto regional, conforme se argumentou neste estudo, engloba variáveis relativas à necessidade de se reformar o Estado Brasileiro, que hoje também se traduz em limites ao financiamento da saúde (incompatíveis com o SUS do presente e do futuro), nos modelos de gestão da saúde (atualmente extremamente burocráticos e engessados), e na própria fragilidade estrutural do contexto federativo democrático brasileiro.

Sem uma reforma política que contemple a superação de obstáculos macropolíticos diversos, sem a efetivação da coordenação da atuação das três esferas de governo, e sem a recuperação do papel dos governos estaduais, dificilmente poder-se-á enfrentar as lacunas que impedem a saúde brasileira de se universalizar em toda a extensão do território nacional. Além disto, ficará inviabilizada a estruturação e integração das redes de serviços de saúde. Logo, a adequação das relações federativas nacionais, e seu impacto na saúde, além das demais questões detalhadas, condicionam também a possibilidade de que, em 2030, este seja um sistema mais equânime, integral e universal de saúde.

Além disto, vale ressaltar que a efetiva integração dos serviços em saúde pressupõe a organização e coordenação dos atores públicos e privados envolvidos na prestação dos serviços de saúde, suscitando a necessidade de se refletir sobre que papel deve desempenhar o sistema privado e sobre a continuidade de subsídios públicos para a atuação privada (que beneficia tão somente parcela reduzida e privilegiada da população). O enfrentamento de tais questões representa alto custo político, e, decorrente disto, ainda não é realizado de forma sistemática.

A definição de como o Estado vai regular a atuação deste segmento, além de seu sucesso em contornar as distorções de seu financiamento, implicam cenários futuros distintos referentes ao alcance dos princípios do SUS. Em função disto, é oportuno ressaltar a importância de se considerar as tendências do mercado de saúde suplementar para se pensar cenários futuros dos serviços em saúde.

De acordo com Barbosa, em análise realizada em 2009 acerca da dinâmica de investimentos dos serviços em saúde, no processo de reestruturação do mercado de saúde suplementar, continuará a redução, já em curso, do número de operadoras de planos de saúde (com fechamentos ou incorporações em ritmo superior a 10% a.a.)[24].

Como consequência do acirramento da competitividade neste nicho, hospitais e leitos, assim como serviços de diagnose privados, tenderiam a ser bastante reduzidos. Seguiria, de acordo com o autor, a tendência à oligopolização deste mercado e, em decorrência, menos de dez grupos reuniriam mais da metade da prestação de serviços intra-hospitalares, no ano de 2012. Barbosa (2009) aponta ainda a tendência de verticalização (envolvendo operadoras de planos, hospitais e serviços de diagnose) e associação deste segmento com a indústria de equipamentos e reagentes para diagnóstico.

A previsão é que se acirrem movimentos atuais que já refletem as tendências de concentração no mercado, a exemplo da recente compra do controle do hospital São Luiz por parte do banco BTG Pactual — por meio da Rede D'Or. Com essa

---

24 De acordo com dados da ANS (2012), de 2003 para 2012, o número de operadoras médico-hospitalares em atividade no Brasil passou de 1345 para 973.

operação, a carioca D'Or consolida ainda mais sua posição de maior grupo hospitalar do país, com faturamento de R$ 2,3 bilhões.

Outro exemplo é a incorporação da *holding* de laboratórios MD1 Diagnósticos, controlada por Edson Godoy Bueno, maior acionista da Amil, pela Dasa. A empresa cresce significativamente com a transação e se torna líder de mercado no Rio, onde os laboratórios da MD1 possuem presença relevante. Analistas apontam que, para este negócio, a complementaridade das empresas foi fundamental.

De forma análoga, o Fleury, principal concorrente da rede de laboratórios, que não possuía a presença nacional da Dasa e tem entre os acionistas o Bradesco, que concorre com a Amil no segmento de planos de saúde[25], amplia suas participações com a aquisição da rede de laboratórios Cardiolab, do grupo *Labs D'Or.* É válido ressaltar que a Amil fez uma aquisição da Medial no final de 2009, o que ilustra claramente os processos de concentração e diversificação descritos anteriormente[26].

Dada a importância do segmento privado da prestação de serviços em saúde, é fundamental sublinhar que a integração e subordinação do mercado privado ao público só ocorrerá se houver significativo aumento da participação pública no financiamento à saúde. Este aumento da participação pública tem particular relevância devido a mudanças que pressionarão o sistema de saúde como o desempenho socioeconômico observado na última década no Brasil, o crescimento do mercado formal de trabalho e seu impacto sobre a dinamização da prestação privada de atenção à saúde; e, especialmente, ao se considerar que as previsões quanto à continuidade do crescimento socioeconômico brasileiro são favoráveis.

Assim, chama-se atenção para um importante desafio para a efetividade do SUS no futuro: a capacidade de majorar o financiamento público da saúde e a definição de como fazer o sistema privado reembolsar o SUS efetivamente quando seus clientes utilizarem a rede pública são variáveis que devem ser equacionadas para se alcançar a integração efetiva da rede de saúde e sua reestruturação de acordo com as demandas coletivas.

No SUS, a aposta pelo aporte de recursos compatível com seu modelo político institucional guarda sinonímia com a sustentabilidade deste sistema de saúde e com sua capacidade de responder aos desafios futuros. Previsão realizada por Barbosa (2009) aponta que, para alcançar a universalização e a integralidade, os gastos em saúde deveriam ser, até 2022, da ordem de 11% do PIB e que a participação do segmento público, neste financiamento, deveria chegar ao menos ao patamar de 70%, participação compatível com a dos países mais desenvolvidos.

---

25 Valor Econômico, 01/09/2010.

26 Em meados de 2012 a AMIL foi adquirida pela empresa norte americana *United Health,* líder no segmento da saúde suplementar nos Estados Unidos. Ainda que tal transação não tenha afetado a concentração do mercado nacional, indica um possível acirramento da competição do mercado de serviços de saúde no Brasil.

Ainda que a necessidade de expandir o financiamento da saúde não seja objeto de disputa, há de se avaliar a real possibilidade de que em 2030 os gastos em saúde cheguem ao patamar desejável, em torno de 12 a 15% do PIB, com a participação pública no patamar de pelo menos 70% do total.[27] Deste modo, importa aqui afirmar que, com o advento da expansão prevista dos custos da saúde em 2030 e o envelhecimento da população, a não revisão da base de financiamento do SUS significaria a revisão velada de seus princípios.

Outra questão crítica para o desempenho futuro do SUS refere-se à fragilidade da sua base de conhecimento, que pauta, já na atualidade, importante vulnerabilidade para o sistema de saúde brasileiro, uma vez que pontua a dependência da saúde à capacidade de produção e interesses internacionais de naturezas diversas. Sem contar que esta vulnerabilidade diminui o protagonismo das necessidades de saúde da população brasileira na priorização do desenvolvimento de C&T e no surgimento de novas tecnologias para a saúde.

A debilidade da produtividade e competitividade do complexo da saúde brasileiro tem ocasionado crescente déficit na balança comercial da saúde. Ademais, a proliferação de tecnologias e a inadequação de critérios de incorporação tecnológica têm contribuído para a participação cada vez maior dos equipamentos médicos e insumos nos gastos em saúde, sem necessariamente apresentar custo-efetividade coerente com as diretrizes do SUS.

Em 2030, o país teria uma estrutura de avaliação tecnológica madura, dado que seriam desenvolvidas redes, centros de avaliação de tecnologia e afins para apoiar o Estado a subsidiar a incorporação tecnológica, quesito fundamental para garantir a sustentabilidade do SUS. Este processo de definição acerca de o que deveria ou não ser incorporado pelo SUS envolve: o reconhecimento de que o sistema de saúde brasileiro é peculiar no que tange ao porte do segmento de saúde suplementar; o decorrente questionamento de qual deve ser o papel do segmento privado na universalização do acesso, além de; a definição de qual sistema de saúde quer a sociedade brasileira.

O Complexo da saúde ainda não será autossuficiente em 2030, mas observar-se-ão importantes avanços na adequação do arcabouço político institucional do CEIS, permitindo que crescentemente haja articulação sistêmica entre as demandas da saúde e a geração e incorporação tecnológica para a saúde. Em decorrência, a judicialização da saúde, mesmo que ainda presente, não sequestraria recursos

27 A despeito do consenso de que o subfinanciamento representa importante entrave ao SUS, a falta de apoio político ao mesmo parece fazer com que esta realidade não se altere de forma significativa. Na última década acreditou-se que a regulamentação da Emenda Constitucional 29 representaria um passo significativo na reversão deste cenário. Entretanto, a observação de que demorou mais de uma década para regulamentá-la, de que neste ínterim foi extinta a CPMF, de que o impacto da EC 29 é insuficiente para lidar com os desafios postos pelo subfinanciamento da saúde e, por fim, o fato de que não se discute de forma sistemática fontes alternativas de financiamento à saúde apontam para a falta de apoio político referida.

orçamentários de entes federados a ponto de ameaçar a sustentabilidade financeira de suas demais ações de saúde no ano de 2030.

Por fim, vale enfatizar que a recuperação da centralidade do Estado na agenda de desenvolvimento nacional deverá levar ao crescente fomento à cultura de inovação no país, o que beneficiará a base produtiva do Complexo. Entretanto, resta a questão sobre qual modelo de desenvolvimento será engendrado no período até 2030. Ainda que não se questione que a inovação será protagonista do mesmo, resta saber se os interesses coletivos nortearão a escolha das trajetórias tecnológicas das políticas de fomento à inovação. Esta questão configurará importante diferencial na história de desenvolvimento do Brasil, assim como definirá o protagonismo dos interesses sociais junto aos segmentos industriais da saúde.

O enfrentamento das dicotomias entre os interesses públicos e privados e a superação de um olhar enviesado desta relação, assim como a definição do modelo de atenção à saúde que se quer de fato no Brasil (e o quanto a sociedade se dispõe a pagar por ele) são variáveis determinantes da dinâmica dos serviços em saúde em cenário futuro.

Assim, muitas questões políticas precisam ser definidas para que se preveja o SUS que o país terá. Se a sociedade brasileira buscar de fato a consolidação do modelo de proteção social proposto na Constituição Federal, reafirmado nas lutas setoriais, então o cenário observado em 2030 deverá contar com o aumento substancial do financiamento em saúde, o fortalecimento da base produtiva do CEIS, a integração de redes de saúde e o fortalecimento da coordenação federativa. De forma análoga, a não superação dos entraves políticos do SUS ocasionará um sistema de saúde insustentável e inconsistente com o modelo político e institucional proposto pelo movimento sanitarista e reafirmado em 1988.

5 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

A prestação universal dos serviços em saúde no Brasil foi garantida em 1988 na Carta Constitucional, na qual a saúde foi estabelecida como um direito do cidadão e dever do Estado. A despeito das dificuldades encontradas, da crise fiscal subsequente, e da corrente neoliberal hegemônica até a década de 2000, marcada pela orientação para a diminuição do papel do Estado e redução de gastos públicos, muitos êxitos foram logrados, conforme demonstram os principais marcadores em saúde.

Na atualidade, a promessa de melhoria na qualidade no atendimento e na condição de saúde da população, de expansão no acesso e do aumento da expectativa de vida, decorrente da evolução das condições socioeconômicas da população e de inovações tecnológicas em saúde, vem resultando não somente na

expansão da demanda como no aumento dos custos agregados da saúde. A tendência é de continuidade e acirramento deste cenário, o que enfatiza a necessidade de realizar reformas no interior do sistema nacional de saúde e de reformular o modelo de atenção à saúde no Brasil.

As orientações macropolíticas, setoriais e extrassetoriais, e o modelo institucional do SUS, uma vez colocados em prática, permitem inferir que em 2030 haveria uma total reestruturação do modelo de prestação de serviços em saúde e do próprio sistema de saúde brasileiro. Esta seria marcada pela busca e alcance da integração (vertical e horizontal da atenção) da rede de serviços, e por uma aproximação dos canais e locais de prestação de cuidados aos pacientes. Novos formatos de prestação dos serviços em saúde seriam possíveis inclusive graças a uma gama diversa de tecnologias incorporadas, voltadas à necessária reestruturação do sistema como um todo.

Prontuários eletrônicos, equipamentos móveis, kits de diagnósticos, entre outros, além de novas soluções que surgirão, seriam, neste cenário, amplamente utilizados. Ademais, observar-se-ia a individualização do tratamento, implicando na clara necessidade de que o sistema de saúde tenha uma infraestrutura de TIC robusta, e um qualificado sistema de informações.

O sistema de saúde brasileiro ampliaria seu foco para um cuidado preventivo e de caráter continuado, além de aprimorar a atenção intensiva. Assim, além de uma maior especialização dos hospitais e clínicas ambulatoriais, novos atores, inclusive os próprios pacientes e seus familiares, serão mais atuantes na prestação do cuidado. Isto decorreria da aceleração e intensificação dos processos de mudança dos locais tradicionais para o tratamento.

Além disto, a prestação dos serviços atuaria mais ativamente no controle de doenças, ao fazer uso de abordagens padronizadas a condições individuais, possíveis graças à farmacogenômica, à metabolômica, à medicina regenerativa, entre outros, conforme afirmaram especialistas entrevistados do Ministério da Saúde. O cuidado estaria mais baseado em evidências e padronizado, e haverá estruturas múltiplas de serviços, que estarão alinhadas e integradas (IBM, 2006).

Uma nova composição de financiamento da saúde, condizente com o modelo de Bem Estar preconizado na Constituição, permitiria avançar na integração de redes de saúde, com ampla utilização de tecnologias de informação e comunicação, individualização e especialização da atenção e organização dos fluxos de atenção, que pressupõe evolução na coordenação federativa nacional. O modelo seria pactuado e coordenado entre as três esferas de governo, com clara definição do papel do setor privado e do público, permitindo avançar na universalização e integralização de um acesso mais equitativo ao longo do território nacional.

Ressalta-se, assim, que a incorporação dessas tecnologias e as transformações que elas têm causado no âmbito dos sistemas de saúde seguiriam ao encontro da necessidade de expandir o acesso e reduzir os custos da atenção, com enfoque na prevenção e integração da atenção. E devem contribuir, sobremaneira, para a efetivação da integração das redes de saúde até 2030.

Este é um cenário possível, e, ademais, compatível com as demandas do futuro e com o modelo político institucional do SUS. Baseia-se, portanto, naquilo por que se lutou e que se institucionalizou a partir do movimento sanitarista. Ou seja, este cenário alvissareiro baseia-se na concretização de conquistas quanto ao modelo de bem estar social e fundamenta-se nas prioridades institucionalizadas pelo governo federal quanto à escolha da trajetória de desenvolvimento nacional. Pressupõe, ademais, que o país fortaleça sua capacidade de geração, uso e difusão de inovação e que o modelo de desenvolvimento seja socialmente inclusivo, ou seja, que as inovações orientem-se pelo perfil de demanda social. Este cenário configura-se com um grau de otimismo exacerbado, considerando-se as ultimas duas décadas de falta de apoio sistemático ao SUS e as dificuldades de se estabelecer um pacto federativo em um país com o porte e complexidade do Brasil.

Há, na realidade, barreiras diversas para se alcançar este futuro, e elas são essencialmente de cunho político.

Dada a proximidade do campo da saúde ao do desenvolvimento, pode-se depreender que a superação de tais barreiras no futuro em análise pode se resumir direta e intrinsecamente ao modelo de desenvolvimento implementado no país, para além da retórica estabelecida nos documentos políticos. Vale enfatizar ainda que, na revisão dos interesses públicos e privados da saúde, cabe maior protagonismo dos serviços de saúde na orientação da base produtiva e inovativa do CEIS; sendo este o principal desafio do segmento de serviços em saúde: o de protagonizar a orientação destas inovações que devem ser incorporadas somente quando atenderem os preceitos e princípios do SUS. Somente assim, em 2030, o Sistema Nacional de Inovação em Saúde poderá de fato incorporar as necessidades coletivas de saúde, e por elas se orientar.

Em resumo, caso o governo brasileiro seja bem sucedido em engendrar um padrão de desenvolvimento inclusivo, em que as inovações atendam aos interesses sociais, há ainda a necessidade de fortalecimento da atuação do Estado brasileiro, em especial no que diz respeito à necessidade de consolidar seu papel de mediador, garantido pelo fortalecimento do arcabouço regulatório nacional. Deve ser capaz de garantir o custo efetividade das tecnologias assistenciais incorporadas e, de forma mais geral, o Estado precisa atuar na orientação e regulação do estabelecimento de uma relação virtuosa entre os interesses econômicos e sociais, constantemente tensionados no âmbito das políticas e sistemas de saúde.

Ressalte-se ainda o papel do Estado no fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e seu complexo produtivo, visando reverter a dependência externa em setores-chave para a política de saúde e para o desenvolvimento nacional. Com este intuito, deverá promover a qualificação dos recursos humanos com olhar intersetorial, e orientar a produção de tecnologias capazes de aliar as necessidades sociais e oportunidades econômicas para o desenvolvimento do CEIS.

Além disto, o debate sobre o financiamento da saúde tem que superar seu insulamento, pois o alcance deste cenário otimista também é condicionado à expansão substancial do financiamento da saúde, em especial dos recursos de origem pública, sem o que não haverá condições de reversão de sérias fragmentações e desigualdades de renda e regionais observadas. Ou seja, reafirma-se a necessidade de alterar a composição do financiamento em saúde, que atualmente é majoritariamente privada, de modo a torná-lo compatível com um sistema universal de saúde.

Além do financiamento, o Estado precisa também aprimorar a gestão do sistema de saúde, o que remete à urgência de se promover, efetivamente, a integração da rede de atenção à saúde. Trata-se, dentre outras questões, da necessidade de aprimorar seus modelos de gestão, coibir descontinuidades administrativas, estruturar um sistema regionalizado e hierarquizado, cuja organização consiga contemplar seus atores privados e os públicos. Neste sentido, há que se qualificar a coordenação federativa e recuperar o papel dos estados.

Vale enfatizar que os avanços observados até o momento, decorrentes da recente centralidade da saúde na agenda de desenvolvimento, ainda apontam para um descompasso entre a conformação de um sistema universal e o processo de consolidação do SUS, uma vez que o mesmo depara-se com importantes lacunas para o seu desenvolvimento. Em suma, ainda não se conseguiu estabelecer uma agenda virtuosa entre saúde e desenvolvimento, e permanecem dicotômicos interesses que poderiam se complementar. A mera continuidade das políticas atuais, sem engendrar reformas mais substantivas na estrutura do estado, apontaria para um caráter utópico de um cenário otimista, como o supra desenhado.

6 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, EM. Celso Furtado, a polaridade modernização-marginalização e uma agenda para a construção dos sistemas de inovação e de bem-estar social. In: Saboia, J, Carvalho, FJC (orgs). **Celso Furtado e o século XXI.** Barueri, SP: Manole; Rio de Janeiro: Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2007.p. 181 — 203.

ALBUQUERQUE, EM E CASSIOLATO, JE. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde:** uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: Fesbe; 2000.

BARBOSA, PR. Documento Setorial: Serviços em Saúde. In: Gadelha, CAG (coord). **Perspectivas do investimento no Brasil.** Bloco: Economia do conhecimento. Sistema produtivo: Complexo Industrial da saúde. IE — UFRJ/ IE-Unicamp — BNDES. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.projetopib.org/?p=documentos>. Acesso em julho de 2011.

BIRD. **Envelhecendo em um Brasil mais velho:** implicações do envelhecimento populacional para o crescimento econômico, a redução da pobreza, as finanças públicas e a prestação de serviços. Sumário. Banco Mundial, Brasil, 2011.

BOYLE, D. **O Manifesto Comunista de Marx e Engels.** Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2006.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS). **Sistema de Informações de Beneficiários.** Agência Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/>. Acesso em fevereiro de 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mais saúde: direito de todos: 2008 — 2011.** Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. 2ª. ed. — Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_2ed.pdf>. Acesso em julho de 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sala de situação em saúde.** Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://189.28.128.178/sage/ >. Acesso em julho de 2011.

CAETANO, R. Paradigmas e trajetórias do processo de Inovação tecnológica em Saúde. **PHYSIS: Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 1998. 8(2): (p. 71 — 94).

COSTA, LS, et al. A Dinâmica Inovativa para a Reestruturação dos Serviços de Saúde. **Revista de Saúde Pública da USP**. Suplemento Especial Saúde e Desenvolvimento. São Paulo, 2012.

DJELLAL, F. e GALLOUJ, F. Innovation in hospitals: a survey of the literature. **Eu J Health Econ** (2007) 8:181 — 193.

DOSI, G. The nature of the innovative process. In: Dosi, G. Et al, editors. **Technical change and economic theory.** London; Pinter Publishers, 1988 (p. 221-38)

FAVERET, P e OLIVEIRA, PJ. A universalização excludente: reflexões sobre as tendências do sistema de saúde. In: **Planejamento e Políticas Públicas**, nº 3, p.139-162, IPEA, 1990.

FIORI, JL. O federalismo diante do desafio da globalização. IN Affonso, RBA e Silva, PLB (orgs). **A federação em perspectiva.** São Paulo: FUNDAP, 1995, p.19-38.

GADELHA, CAG & COSTA, LS. Trajetória Brasil 2003-2009. **A Saúde na Perspectiva da Proposta de Desenvolvimento do Governo Federal.** Nota Técnica. Brasília: CGEE, 2010.

GADELHA, CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, 8(2): 521-535, Rio de Janeiro, 2003.

GADELHA, CAG e COSTA, LS. Saúde e desenvolvimento Nacional: a gestão federal entre 2003 e 2010. In: MACHADO, CV; BAPTISTA, TWF e LIMA, LD (Org). **Política de saúde no Brasil: continuidades e mudanças.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012.

GADELHA, CAG e COSTA, LS. Saúde e desenvolvimento. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, et al. **A saúde no Brasil em 2030:** diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013.

GADELHA, CAG, et al. Boletim Informativo do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde da ENSP/VPPIS/Fiocruz/MS — **Informe CEIS** nº 1, ano 1 — Agosto 2010.

GADELHA, CAG. MALDONADO, JMSV, VARGAS, M E BARBOSA, PR. Sistema produtivo: Complexo Industrial da saúde. In: Gadelha (coord.), **Relatório Final do Projeto Perspectiva de Investimento no Brasil.** IE-UFRJ / IE-Unicamp-BNDES. Rio de Janeiro, 2009a. < http://www.projetopib.org/?p=documentos >. Acesso em julho de 2011.

GADELHA, CAG; et al. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2012; 221p.

GADELHA; CAG; MACHADO, CV; LIMA, LD; & BAPTISTA, TWF. Saúde e Desenvolvimento: uma perspectiva territorial. In: D'AVILA VIANA, AL, IBAÑEZ, N; e ELIAS, PEM — **Saúde, Desenvolvimento e Território.** Hucitec: São Paulo, 2009b.

GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH. **Monitoring Financial Flow for Health Research:** the changing landscape of health research for development. Geneva: Andrés de Francisco and Stephen Matlin (ed.), 2008.

IBAÑEZ, N. Análise comparada de Sistemas de Saúde. In IBAÑEZ, N, ELIAS, PEM, SEIXAS, PHD (org). **Política e Gestão Pública em Saúde.** São Paulo: Hucitec: Cealag, 2011.

IBM. **A Saúde em 2015: "Ganha-Ganha" ou "Todos Perdem"? Um retrato e um caminho para uma transformação de sucesso.** 2006. Disponível em: < http://www.ibm.com/expressadvantage/br/downloads/saude_2015_todos_perdem.pdf. > Acesso em novembro de 2010.

LA FORGIA, GM e COUTTOLENC, BF. **Desempenho hospitalar no Brasil: em busca de excelência.** Editora Singular: São Paulo, 2009.

LOBATO, LVC e GIOVANELLA, L. Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA, L.; LOBATO, L.; ESCOREL, S. & NORONHA, J. (Orgs.). **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2008.

MACHADO, CV & VIANA, AL. Descentralização e coordenação federativa na saúde. In: VIANA, AL, IBAÑEZ, N, ELIAS, PEM (orgs). **Saúde, Desenvolvimento e Território.** São Paulo, 2009. Editora Hucitec; 2009. Pags 21 a 59.

MCKEE, M.; HEALY, J. The role of the hospital in a changing environment. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 78, n. 6, p. 803-810, 2000.

MENICUCCI, T. A implementação da Reforma Sanitária: a formação de uma política. In HOCHMAN, G, ARRETCHE, M e MARQUES, E (orgs). **Políticas públicas no Brasil.** Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2007.

NORONHA, JC. **Financiamento setorial e dilemas para o futuro.** Apresentação cedida pelo autor, 2011.

OLIVEIRA, T. Cenário sociodemográfico em 2022/2030 e distribuição territorial da população: uso e ocupação do solo. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, et al. **A saúde no Brasil em 2030:** diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013.

PAHO. **Cuidados Inovadores para Condições Crônicas: componentes estruturais de Ação:** Relatório Mundial/OMS — Brasília, 2003.

PAIM, J; TRAVASSOS, C; ALMEIDA, C; BAHIA, L; MACINKO, J (2011). Saúde no Brasil 1: O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, Volume 377, Issue 9779, Pages 11-31, 9 May 2011.

PIERSON, P. Increasing Returns, Path Dependence, and the Study of Politics. **American Political Science Review**, Volume 94, Numero 2, June 2000.

PIOLA, SF e VIANNA, SM (org.). Estado de uma nação: textos de apoio. **Saúde no Brasil: algumas questões sobre o sistema único de saúde (SUS).** Texto para discussão no 1391, IPEA. Produzido no programa de trabalho de 2008, Brasília, fevereiro de 2009.

UGÁ, MAD e MARQUES, RM. O Financiamento do SUS: trajetória, contexto e constrangimentos. In: LIMA, NT, GERSCHMAN, S e EDLER, FC (orgs). **Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS.** Rio de janeiro, Editora Fiocruz, 2005 (pags. 193-233).

VALOR. **Análise setorial: Hospitais Privados.** Estudos setoriais, 2008.

VIACAVA, F, et al. Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. **Ciência e Saúde Coletiva**, 9 (3): 711-724, 2004.

VIANA, ALD e MACHADO, CV. Proteção social em saúde: um balanço dos 20 anos do SUS. **Physis Revista de Saúde Coletiva,** Rio de janeiro, 18 [4]: 645-684, 2008.

VIANA, ALD, e ELIAS PEM. Economia política da saúde: introduzindo o debate. **Divulg. Saúde Debate**. 2007 p. 7 — 20.

VIANA, ALD, NUNES, AA e SILVA, HP. Complexo Produtivo da Saúde, desenvolvimento e incorporação de tecnologias. In IBAÑEZ, N, ELIAS, PEM, SEIXAS, PHd'A (org). **Política e Gestão Pública em Saúde.** São Paulo: Hucitec: Cealag, 2011.

VIANNA CMM. Política tecnológica e evolução industrial no setor da saúde. In: Guimarães R, Tavares RAW. **Saúde e sociedade no Brasil:** anos 80. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 1994. p. 209-52.

VICTORA, CG, et al. THE LANCET BRAZIL SERIES WORKING GROUP. Saúde no Brasil 6: Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer. **The Lancet**, Volume 377, Issue 9782, Pages 90-102, 9 May 2011.

VIDOTTI, CCF; CASTRO, LLC e CALIL, SS. New drugs in Brazil: do they meet Brazilian public health needs? In: **Rev Panam Salud Publica** / Pan Am J Public Health 24 (1), 2008 (p. 36-45).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Medical Devices:** Managing the Mismatch: an Outcome of the Priority Medical Devices Project. World Health Organization, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Dados disponíveis em http://apps.who.int/gho/data/view.main.1901. Acesso em: fev. de 2013.

Infraestrutura Científica e Tecnológica para Apoio ao CEIS — Segmento Biofarmacêutico

INFRAESTRUTURA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA PARA APOIO AO CEIS — SEGMENTO BIOFARMACÊUTICO

Cristiane Quental
Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Laís Silveira Costa
Marco Antonio Vargas

A infraestrutura científica e tecnológica é elemento fundamental para a inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). No Brasil, esta infraestrutura é fraca, uma vez que não é demandada pelas empresas do Complexo, que quase não realizam Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Tanto o investimento dos agentes produtivos do CEIS em P&D como a infraestrutura científica e tecnológica que o apoia vem progredindo, mas o avanço é lento, apontando, em um cenário inercial, para a ampliação da distância absoluta com relação aos países desenvolvidos e aos demais países emergentes até 2022/2030 no exercício da inovação.

Deve-se enfatizar que o desenvolvimento da infraestrutura científica e tecnológica para apoio ao CEIS é dependente do investimento em P&D das empresas do Complexo, públicas e privadas, e estará atrelado a ele a não ser que se opte por tornar os centros brasileiros de P&D competitivos internacionalmente, prestando serviços a empresas estrangeiras que cada vez mais terceirizam esta atividade. Esta opção só seria possível, entretanto, com mudanças no ambiente regulatório e, principalmente, com uma mudança profunda na forma de encarar o setor — como um setor econômico em si, o segmento mais nobre do CEIS no sentido de promover o desenvolvimento. Este é um cenário desejável e viável.

Ressalte-se que apenas um segmento de infraestrutura científica e tecnológica consolidado poderia ser considerado um incentivo para o investimento das empresas em P&D, do contrário, é um entrave.

1 | PANORAMA NACIONAL

1.1 | O Investimento em P&D&I em Saúde no Brasil

O investimento em P&D em saúde no Brasil foi, no ano de 2005, de US$ 616,9 milhões de dólares — cerca de 0,38% do total investido em P&D em saúde no ano no mundo, US$ 160,3 bilhões (VIANNA et al., 2009)[1].

A Tabela 1 mostra as fontes dos valores investidos no P&D em saúde no Brasil. O financiamento é majoritariamente governamental (74,4%, em média, nos três anos), com um componente privado (23,3%) bem abaixo daquele registrado nos países mais desenvolvidos, que chegou ao patamar de 58%, em média, em 2005 (BURKE e MATLIN, 2008).

Tabela 01. Investimento em P&D em saúde no Brasil, por fonte, 2003–2005 (US$ M)

Fontes	2003	2004	2005	Média anual	%
Governo Federal	169,4	204,8	301,5	225,2	45,6
MS	37,0	46,0	82,8	55,3	11,2
MCT	37,4	55,6	83,6	58,9	11,9
ME	92,8	100,9	132,4	108,7	22,1
Outros ministérios	2,2	2,3	2,6	2,4	0,4
Gov. Estaduais	125,1	133,8	167,9	142,3	28,8
Secr Educação	83,7	87,7	105,8	92,4	18,7
FAPs	37,9	42,2	57,9	46,0	9,3
Outras inst.est.	3,4	3,8	4,3	3,8	0,8
Setor Público	294,5	338,5	469,4	367,5	74,4
Setor Privado*	104,3	109,2	131,7	115,1	23,3
Org. Internacionais	8,2	9,8	15,8	11,3	2,3
Total	**407,0**	**457,6**	**616,9**	**493,8**	**100,0**

* Indústria farmacêutica, de equipamentos de saúde e ONGs.
Fonte: Vianna et al, 2009.

1 Compare-se este valor ao investimento da Pfizer em P&D no ano anterior, de US$ 7,7 bilhões e de outras tantas multinacionais farmacêuticas (Parexel, 2005).

A Tabela 2 apresenta os setores de aplicação desses recursos. As universidades são as grandes beneficiárias do investimento público. Guimarães (2006) ressalta, entretanto, que o financiamento governamental é voltado principalmente para o pagamento dos salários de pesquisadores e professores (55%) e de bolsas de formação e de produtividade (30%), restando apenas 15% para o fomento à pesquisa propriamente dita.

Tabela 02. Investimento em P&D em saúde no Brasil, por usuário, 2003–2005 (US$ M)

Usuário	2003	2004	2005	Média anual	%
Governo Federal	33,5	41,1	58,0	44,2	8,9
MS	30,3	34,4	50,3	38,3	7,8
Outros ministérios	3,3	6,7	7,8	5,9	1,1
Gov. Estaduais / Municipais	12,9	15,6	20,1	16,2	3,3
Setor Público	46,4	56,7	78,2	60,4	12,2
Universidades/IPs	268,5	304,3	416,0	329,6	66,7
Setor Privado	90,9	96,5	122,7	103,4	20,9
Ind. farmacêutica	66,0	69,2	83,4	72,9	14,7
Ind. equip. médicos	24,2	25,3	30,6	26,7	5,4
Outras inst privada	0,7	2,0	8,7	3,8	0,8
Org.Internacionais	1,1	1,2	1,3	1,2	0,2
Total	**407,0**	**457,6**	**616,9**	**493,8**	**100,0**

Fonte: Vianna et al, 2009.

Este quadro reflete a diretriz da política de Ciência e Tecnologia (C&T) vigente na segunda metade do século XX no Brasil, de investir maciçamente na formação de recursos humanos, especialmente de novos doutores, para fortalecimento do sistema nacional de pós-graduação. “Os dados disponíveis demonstram, sobremaneira, que é no interior do Sistema Nacional de Pós-graduação que, basicamente, ocorre a atividade de pesquisa científica e tecnológica brasileira” (CAPES, 2005, apud GUIMARÃES, 2011).

1.2 | A Produção Científica em Saúde

A produção científica brasileira como um todo tem crescido muito em termos do número de artigos publicados em revistas indexadas internacionalmente. O País passou de 0,44% da produção mundial de artigos científicos indexados pelo

Institute for Scientific Information (ISI) em 1981 (27ª posição) para 2,69% em 2009 (13ª posição). Os indicadores de qualidade da pesquisa realizada também vêm crescendo, embora em um ritmo menor que os indicadores de quantidade (CRUZ e CHAIMOVICH, 2010).

Certamente o Brasil está entre os países de maior crescimento no número de publicações indexadas. Mas enquanto o Brasil multiplicou por 15 o número de artigos indexados entre 1981 e 2009, a Coréia do Sul multiplicou por 159 e a China por 97 (Tabela 3). A China passa, assim, a ocupar a 2ª posição no *ranking* dos países com maior número de publicações indexadas, atrás apenas dos EUA, como mostra a Tabela 4.

Este crescimento acompanha o número de doutores formados, sendo que mais de 90% dos artigos publicados em periódicos científicos indexados internacionalmente foi produzida em universidades públicas, a maior parte delas concentrada na região sudeste.

Embora o fortalecimento da pós-graduação no país tenha sido feito de forma horizontal, visando à capacitação científica em todas as áreas do conhecimento, sem prioridades bem definidas (GUIMARÃES, 2006), "o desempenho da ciência brasileira carece ainda da uniformidade observada nos países mais desenvolvidos. Muitas áreas, com capacitação de recursos humanos ainda não consolidada, apresentam desempenho modesto" (GUIMARÃES, 2004, p.304). O crescimento apresentado baseia-se principalmente nas áreas científicas mais consolidadas, não sendo homogêneo nem entre as áreas, nem entre as suas subáreas.

Tabela 03. Países com maior variação percentual do número de artigos publicados em periódicos científicos indexados pela Thomson/ISI, 1981/2009

	Países	1981	2009	Variação %
1	Coréia do Sul	241	38.651	15.937,8
2	China	1.204	118.108	9.709,6
3	Turquia	337	22.037	6.439,2
4	Taiwan	531	24.442	4.503,0
5	Brasil	1.949	32.100	1.547,0
6	Espanha	3.290	44.324	1.247,2
7	Itália	9.639	51.606	435,4
8	Holanda	7.355	30.204	310,7
9	Polônia	4.825	19.513	304,4
10	Austrália	10.782	38.599	258,0

Fonte: National Science Indicators, Thomson Reuters / Science. Elaboração: Capes (BRASIL, 2011).

Tabela 04. Países com maior número de artigos publicados em periódicos científicos indexados pela Thomson/ISI, 2009

	País	2009
1	Estados Unidos da América	341.038
2	China	118.108
3	Reino Unido	92.628
4	Alemanha	89.545
5	Japão	78.930
6	França	65.301
7	Canadá	55.534
8	Itália	51.606
9	Espanha	44.324
10	Índia	40.250
11	Coréia do Sul	38.651
12	Austrália	38.599
13	Brasil	32.100
14	Holanda	30.204
15	URSS/Rússia	30.178
16	Taiwan	24.442
17	Turquia	22.037
18	Suíça	21.800
19	Suécia	19.611
20	Polônia	19.513

Fonte: National Science Indicators, Thomson Reuters / Science. Elaboração: Capes (BRASIL, 2011).

Observe-se que as áreas mais dinâmicas em termos da quantidade de artigos publicados em periódicos de circulação internacional no período 1998-2008 foram as ciências da saúde e as ciências biológicas (Gráfico 1). Juntas, estas duas áreas são responsáveis por metade da produção científica brasileira de circulação internacional (Gráfico 2), embora sejam compostas por apenas 29% dos grupos de pesquisa registrados no diretório do CNPq e 36% dos doutores (CNPq, 2010).

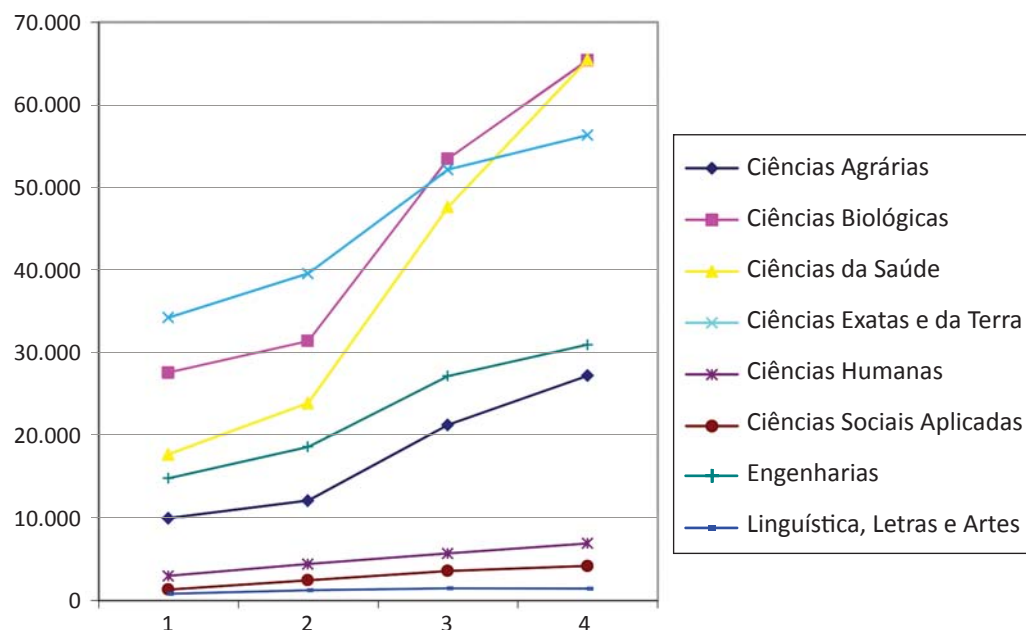
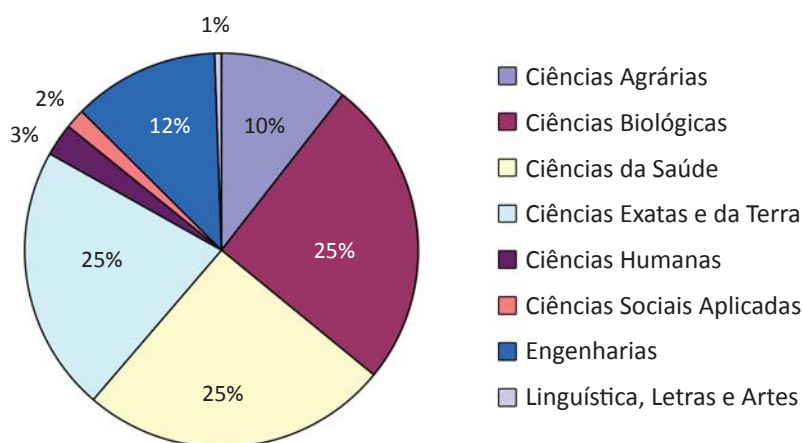
Gráfico 01. Número de artigos de doutores brasileiros publicados em periódicos de circulação internacional, 1998-2008

Nota: 1: 1998–2001; 2: 2000–2003; 3: 2003–2006; 4: 2005–2008
Fonte: A partir de dados MCT (BRASIL, 2011).

Gráfico 02. Número de artigos brasileiros publicados em periódicos de circulação internacional por grande área do conhecimento, 2005–2008

Fonte: a partir de dados MCT (BRASIL, 2011).

Guimarães (2006), entendendo a pesquisa em saúde como um campo de aplicação e não como um conjunto de disciplinas, verificou que cerca de um terço dos

grupos de pesquisa registrados no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq no censo de 2004 tem pelo menos uma linha de pesquisa vinculada ao setor de atividade "saúde humana".

> *Grupos de pesquisa oriundos de todas as grandes áreas do conhecimento possuem linhas de pesquisa vinculadas ao setor de atividade "saúde humana". Cerca de 50% dos grupos provêm das ciências da saúde (20% da medicina) e pouco menos de 25% das ciências biológicas. O quarto restante provém das demais grandes áreas do conhecimento* (GUIMARÃES, 2006).

Deve-se destacar que, a exemplo de outras atividades econômicas, a pesquisa em saúde está fortemente concentrada na região Sudeste (60% da produção), ficando a região Sul com 19%, Nordeste com 13%, Centro-Oeste com 6% e Norte com 3% (BRASIL, 2011).

1.3 | Desenvolvimento Tecnológico

Os resultados da pesquisa realizada, entretanto, não se transformam em inovações, e, assim, não chegam à sociedade. Ainda considerando as patentes como um indicador muito parcial de inovação, verifica-se que as patentes solicitadas por brasileiros nos Estados Unidos da América (EUA) em 2009 somaram apenas 464 pedidos, um número 9 vezes maior que as 53 patentes solicitadas em 1980, mas pequeno comparativamente aos 32.100 artigos publicados no ano. A China, por sua vez, registrou 6.879 pedidos de patente em 2009, número 982 vezes maior que as sete patentes solicitadas em 1980, representando também um percentual bem maior com relação ao número de artigos publicados em 2009, 118.108 (BRASIL, 2011).

A situação não é diferente quando se enfoca o Complexo Industrial da Saúde, pelo baixo interesse das empresas brasileiras do Complexo nas atividades de P&D como forma de inovação. Isolada, a academia volta-se principalmente à pesquisa básica, na qual possui competência, não avançando na direção das etapas subsequentes do processo de P&D, em direção a novos produtos e processos. Como mostra o trabalho de Bomtempo e Baetas (2005) que analisa a P&D no Brasil na área de vacinas humanas, o número de grupos de pesquisa atuantes e sua competência vão se reduzindo à medida que o processo avança em direção a um produto.

Assim, a capacitação e a infraestrutura nas etapas intermediárias dos processos de desenvolvimento de produtos — estudos pré-clínicos, *scale-up*, produção de lotes piloto — são escassas. Deste modo, se verifica um vazio que impede que os resultados da pesquisa se transformem em produtos, dificultando as

relações da academia com a indústria. Sintoma desta situação, a regulamentação do setor é incipiente, o que acaba se transformando em mais um obstáculo imposto ao desenvolvimento do segmento no Brasil, não só pela insegurança que agrega ao investimento, mas também porque dificulta a inserção deste segmento na institucionalidade global, fundamental em um segmento internacionalizado como o farmacêutico e no qual os investimentos só se justificam se são voltados para o mercado global.

Existe, entretanto, *expertise* no Brasil em ensaios clínicos, ainda que grupos testem principalmente produtos estrangeiros. Assim, esta *expertise* é maior para a execução que para o desenho dos ensaios.

1.4 | Ensaios Pré-Clínicos

Os ensaios pré-clínicos são um dos elos fracos na cadeia de desenvolvimento de novos produtos no segmento da saúde no Brasil. Pela posição estratégica que ocupam na cadeia — na interface entre a pesquisa e o desenvolvimento — seu fortalecimento tem sido objeto de ação política recente de ciência e tecnologia em saúde. Testes pré-clínicos se referem a todos os ensaios in vitro ou in vivo e, mais recentemente, in silico realizados para a comprovação da eficácia e segurança de drogas candidatas descobertas na etapa de pesquisa, antes de serem testadas em humanos. De forma geral, podem-se dividir os estudos pré-clínicos em três grandes grupos, os farmacológicos, os farmacocinéticos e os toxicológicos:

- *A farmacologia fornece as primeiras informações sobre o potencial terapêutico do medicamento. Outras informações obtidas por meio desses estudos incluem o modo de ação do medicamento, os seus possíveis efeitos secundários, possíveis efeitos negativos sobre os sistemas vitais (principalmente, os sistemas nervoso, cardiovascular e respiratório) e interações com outros medicamentos.*
- *Com os estudos de farmacocinética podem-se obter informações sobre absorção, cinética no plasma, metabolismo e excreção da substância ativa, dentre outras, nos animais. A comparação desses dados pré-clínicos com os dados de farmacocinética clínicos é crucial para a extrapolação dos resultados do animal para o homem.*
- *Os estudos toxicológicos fornecem informações sobre uma série de aspectos relacionados à segurança dos pacientes: toxicidade aguda, toxicidade subaguda, subcrônica e crônica, mutagenicidade, carcinogenicidade, toxicidade sobre a função reprodutora e risco de desenvolvimento de malformações fetais, dentre outros.* (BARREIRO, 2010):

Os testes toxicológicos são o principal componente do desenvolvimento pré-clínico, constituindo, em média, 50% dos custos totais (KREGER e FELDMAN, 2004). Os testes toxicológicos podem demorar dias ou anos, se a droga em teste for de uso ocasional ou contínuo. "A toxicologia é uma etapa bastante delicada que pode absolver ou condenar, de vez, uma molécula" (TORRES, 2009). Eliminando-se precocemente moléculas candidatas sem o perfil de biodisponibilidade adequado ou tóxicas, evita-se o insucesso nas etapas subsequentes, de ensaios clínicos, quando um grande volume de recursos já terão sido gastos. Vale lembrar que as principais causas de abandono de compostos candidatos ao longo de todo o processo de desenvolvimento de novas drogas são o perfil de disponibilidade inadequado (46% dos casos) e a toxicidade (40%) (KALORAMA, 2006).

Os estudos pré-clínicos são intensivos em ciência e requerem um alto nível de investimento em equipamento e pessoal especializado, como doutores em toxicologia e em patologia, que são escassos, além de facilidades para criação e teste em animais. Melhores resultados são obtidos quando os cientistas têm experiência em áreas terapêuticas, tipos de compostos, tecnologias ou modelos animais (SAHOO, 2006). A escala é, assim, necessária para diluir os altos custos fixos das atividades. Estes estudos devem ser conduzidos seguindo as boas práticas de laboratório (BPLs); os testes realizados devem seguir os protocolos de agências reconhecidas; e os animais utilizados devem ser padrão de qualidade definido (PIERONI et al., 2009).

Estas são barreiras à entrada que levam as novas empresas do setor farmacêutico e, crescentemente, as já estabelecidas, a terceirizar essas atividades. As *contract research organizations* (CROs) que oferecem estudos pré-clínicos são frequentemente especializadas em determinados tipos de estudo. Em 2005, cerca de 15% das avaliações pré-clínicas foram terceirizadas (SAHOO, 2006).

Reunião realizada em junho de 2006 com a presença de 43 representantes de universidades, institutos de pesquisa e empresas envolvidas com a questão (HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS, 2006) traçou um diagnóstico da situação das competências instaladas em pesquisas pré-clínicas no Brasil:

- Não existe clareza sobre a real situação dos ensaios pré-clínicos no Brasil. Existem grupos instalados, que não realizam, entretanto, todos os testes necessários de modo a atender as exigências, principalmente internacionais, bem como não possuem, na sua grande maioria, certificação em BPL.
- Especificamente em toxicologia, foram identificados alguns estudos que ainda não são realizados no país ou o são incipientemente: *safety pharmacology,* farmacocinética, alguns estudos de genotoxicidade, estudos de toxicidade em primatas.

- A disponibilidade e a qualidade das diversas espécies animais, sejam roedores ou não, são insuficientes para atender a uma demanda crescente de ensaios *in vivo*. Ainda, alertou-se para a necessidade testes alternativos ao uso de modelos animais.
- Existe carência de recursos humanos, especialmente em patologia experimental e diagnóstico por imagem.

Deve-se ressaltar que as BPLs não são necessárias para a pesquisa acadêmica relacionada à fase de descoberta de novas moléculas. Elas passam a ser imprescindíveis quanto se entra na fase dos testes pré-clínicos que servirão para embasar o desenvolvimento de um produto a ser colocado no mercado. Não é esperado, assim, que laboratórios acadêmicos as implementem.

O INMETRO, através de sua área de acreditação de laboratórios, já reconhece o uso de BPLs para uma série de ensaios voltados para produtos farmacêuticos — estando cerca de meia dúzia de centros de pré-clínicos brasileiros reconhecidos. A falta de regulamentação deste segmento, entretanto, ainda é considerada um gargalo que dificulta o caminho dos projetos em direção a produtos.

Com relação aos animais de laboratório, vale dizer que não estão disponíveis para aquisição no mercado nacional. Os animais utilizados aqui são criados pelas próprias organizações que os utilizam — universidades, institutos de pesquisa, centros de pré-clínicos — com qualidade bastante diferenciada, em geral baixa. Nessas organizações, a criação de animais não é considerada central e é subfinanciada. Como têm que ser autossuficientes na produção de animais para sua pesquisa, as organizações produzem uma grande variedade de espécies, tornando-se altamente ineficientes. Quando são necessários animais de qualidade superior, frequentemente se recorre à importação — operação complexa burocraticamente, que afeta os animais, além de ser necessário mantê-los em quarenta. As tentativas de atrair empresas estrangeiras para se instalarem no Brasil não têm se mostrado viáveis, pela baixa demanda nacional e regional.

Escalonamento da produção / Plantas piloto

Plantas piloto para scale up *e produção de lotes para os ensaios clínicos também são consideradas um gargalo. Essa atividade incorpora uma dimensão industrial, pesquisa de processos e de métodos analíticos para a produção, e a maioria dos processos envolve interações complexas de fatores biológicos, químicos e físicos, o que demanda uma visão sistêmica de desenvolvimento de produto. Além disso, os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (GMP) correntes devem ser seguidos na produção dos lotes que serão utilizados nos testes clínicos* (BAETAS et al., 2008).

Poucas são as iniciativas em andamento de construção de instalações dedicadas, em GMP, para desenvolvimento e produção de lotes para estudos clínicos. Destacam-se os produtores públicos de vacinas — Biomanguinhos e Butantan — e algumas pequenas empresas de base tecnológica, constituídas por profissionais experientes provenientes de determinados grupos universitários (BAETAS et al., 2008).

1.5 | Ensaios Clínicos

Os ensaios clínicos são a etapa mais cara e demorada do processo de desenvolvimento. Envolvem, em uma primeira etapa — Fase I, a avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários sadios; a partir de resultados satisfatórios nesta primeira etapa, passa-se a uma segunda etapa — Fase II — na qual são realizados testes em voluntários portadores da patologia, ainda em número restrito, para avaliar a eficácia terapêutica; o sucesso nesta fase permite que se passe à Fase III, na qual são realizados estudos terapêuticos ampliados, para determinação do risco-benefício do tratamento.

A participação dos testes clínicos nos custos totais do desenvolvimento de uma nova droga estimada por DiMasi et al. (2003) é compatível com as estimativas agregadas pela empresa *Fast Trade Systems Inc.* (PAREXEL, 2005), segundo as quais os ensaios clínicos representariam cerca de 53% dos gastos totais com P&D no mundo. Cerca de 70% dos ensaios clínicos para novos medicamentos são financiados pela indústria (BODENHEIMER, 2000).

Os testes clínicos para fins de registro de medicamentos realizados no Brasil cresceram muito na segunda metade dos anos 1990. A grande maioria dos estudos realizados, entretanto, refere-se à participação de centros de pesquisa brasileiros na condução de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos, patrocinadas por empresas estrangeiras, integrando redes internacionais de ensaios clínicos sob supervisão de instituições de pesquisa estrangeiras (LOUSANA, 2004).

Este movimento ocorre no bojo de um processo de globalização da atividade apontado pela Mercer Management Consulting (2001) como resultante do crescimento no número e no tamanho dos ensaios clínicos, tornando o recrutamento de pacientes um fator crítico para a pesquisa, especialmente no caso de doenças menos prevalentes. Várias têm sido as estratégias da indústria para lidar com esta questão, incluindo maior divulgação de seus ensaios, maior investimento no recrutamento de investigadores, incorporando um maior número de centros, em um maior número de países para expandir sua base de participantes potenciais.

Muito contribuiu para isso a implantação do atual sistema regulatório ético, com a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) institucionais e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e sanitário, com a criação da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de políticas ativas nestas áreas. Além da existência de um CEP aprovado, as empresas valorizam a infraestrutura dos centros em termos de instalações, equipamentos, equipe treinada e com funções especializadas, tempo de resposta (associado ao número de pacientes que pode acessar e ao número de estudos que já estão na fila) e qualidade (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Os estudos mais demandados pelas empresas estrangeiras são estudos de fase III (Tabela 5) — estudos com um número grande de sujeitos, envolvendo diversos países, de vários continentes, seguindo o mesmo protocolo e com o mesmo cronograma de execução. Isso permite que os dados sejam aceitos mundialmente e sejam submetidos às autoridades simultaneamente em todos os países do mundo, para que o lançamento também seja quase simultâneo. As demandas são colocadas pelas filiais das multinacionais aqui instaladas ou por meio de *Contract Research Organizations* (CROs), empresas que organizam e gerenciam sua execução, também com estruturas internacionalizadas que atendem não só as multinacionais como as empresas de biotecnologia, que não têm estrutura para isso (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Tabela 05. Número de comunicados especiais por fases de estudo, 2002–2005

FASES	2003	2004	2005
Fase 1	9	23	19
Fase 2	131	111	169
Fase 3	572	629	662
Fase 4	107	116	88
Estudo Observacional		2	2
Total	**819**	**881**	**940**

Fonte: Anvisa, 2007.

A capacitação nacional em ensaios clínicos é alta na realização de ensaios fase III e razoável na fase II, que demanda competências similares. Em 2006, existiam cerca de 300 *sites* de pesquisa atuando com ensaios clínicos para avaliação de medicamentos no Brasil. Os dez maiores centros concentravam cerca de 40% dos ensaios realizados, os vinte primeiros, 60% e os 40% restantes estavam dispersos em um grande número de centros, sendo que cerca de cinquenta deles concentravam a maior parte das atividades realizadas (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Os centros que concentram os ensaios clínicos estão localizados em algumas das maiores universidades e institutos de pesquisa nacionais, em São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Paraná. Desenvolveram, além da competência médica que lhes serve de base e de sua fonte de pacientes, uma estrutura de pesquisa, com

maior ou menor grau de especialização de pessoal por função nas equipes envolvidas (p.ex. gerente de projeto, responsável pelos assuntos regulatórios, controle de qualidade, etc), mas com ênfase nas Boas Práticas de Pesquisa Clínica. O Brasil dispõe hoje de um razoável número de centros com nível de competência na execução de ensaios fases II/III, atendendo plenamente à indústria multinacional (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Esta capacitação, entretanto, é maior na execução da pesquisa que no seu desenho. Em geral, os centros realizam a parte clínica dos ensaios para as multinacionais contratantes a partir de protocolos vindos do exterior. Apesar do desenvolvimento tecnológico limitado, o domínio da execução desta fase é fundamental em qualquer processo de ensaio clínico com medicamentos e, é importante destacar, tem sido a base para alavancar o processo de acumulação de competências em ensaios clínicos. Ainda, os recursos arrecadados permitem a manutenção e treinamento permanente da equipe especializada e sua disponibilidade para empreender projetos de maior interesse para a equipe e para o país. A capacitação adquirida na execução tem permitido aos investigadores brasileiros começar a participar da elaboração dos protocolos de pesquisa, seja por convite do investigador principal do projeto multicêntrico, seja por submissão de projeto próprio à indústria para financiamento, sendo interessante apontar movimentos observados de submissão de projetos até de fase I (propondo investigar novos usos para o produto, diferentes dos estudados pela patrocinadora, voltados para a realidade nacional).

Este perfil, entretanto, é diferente daquele demandado pelos empreendimentos nacionais, que inclui competências no desenho dos ensaios, e precisaria ser ajustado para atendê-los, em caso da demanda nacional aumentar, uma vez que os projetos em desenvolvimento no momento são poucos.

Além de poucos, os projetos de inovação das empresas nacionais são voltados principalmente para novas combinações de moléculas já no mercado, ou para testar no Brasil moléculas em parceria com empresas estrangeiras. Assim, tanto no caso dos produtores, quanto das CROs nacionais entrevistados, ficou evidenciada uma maior capacitação na fases II, III e IV e uma menor capacitação na fase I, também para as empresas nacionais contratantes (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

Já a capacitação para realizar a fase I é bem mais rara e restringe-se a alguns centros de excelência, não estando disponível para todas as patologias. As competências envolvidas são bem diferentes daquelas para a fase III, como em farmacologia, mais especificamente para o desenvolvimento de metodologias analíticas de farmacocinética e farmacodinâmica, para indicar o processamento do medicamento no organismo. Exige também infraestrutura laboratorial sofisticada, além da capacitação médica para fase I, que inclui identificação de efeitos colaterais, identificação de dose adequada etc. Esta capacitação, mais tácita, tem sido mais difícil de desenvolver, não estando disponível facilmente no mercado brasileiro.

Após um rápido crescimento, na segunda metade dos anos 1990, os ensaios clínicos realizados por empresas estrangeiras no Brasil se estabilizaram. Embora haja uma estabilização no número de ensaios clínicos fase III realizados globalmente, os centros nacionais entendem que poderiam estar atendendo a uma demanda maior não fosse o tempo que o projeto leva para ser aprovado no sistema CEP/Conep, fazendo com que os centros nacionais percam oportunidades para os congêneres do Leste Europeu, da América Latina e da Ásia. No Brasil o tempo de aprovação de um projeto para testes com novos medicamentos levaria em média 24 semanas, contra um período médio de 6 a 10 semanas no mundo desenvolvido (com exceção do Reino Unido, onde este prazo é de 20 semanas) (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006). Algumas bases de dados apresentam a Argentina com um número crescente de ensaios, já tendo ultrapassado o Brasil.

1.6 | Bioequivalência

O maior número de testes clínicos realizados pela indústria nacional são os estudos de bioequivalência para alcance do status de medicamento genérico. No Brasil, a intercambialidade com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica (nos quais se procura mostrar que o medicamento genérico contém o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica que o medicamento de referência) e bioequivalência (nos quais se procura mostrar que o medicamento genérico e o medicamento de referência, ao serem administrados na mesma dose e nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade, avaliada a partir da velocidade e extensão de absorção do princípio ativo, a partir de sua circulação sistêmica ou sua excreção na urina) realizados por laboratórios credenciados pela Anvisa. Sua qualidade é garantida pelo monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação — BPF.

Em julho de 2010 existiam vinte e cinco centros nacionais certificados pela Anvisa para a realização de testes de bioequivalência no Brasil[2]. Dezessete deles (72%) estão localizados no estado de São Paulo (os demais em CE, GO, MG, PR, PE, RJ e RS). Dezessete deles (72%) são privados, os demais estando localizados em universidades ou hospitais universitários (ANVISA, 2010).

A demanda por testes de bioequivalência e biodisponibilidade é crescente, tendo sido realizados no Brasil cerca de duzentos ensaios no ano de 2007 (último dado disponibilizado pela Anvisa), como mostra a Tabela 6.

---

2 A Anvisa certifica também centros estrangeiros, contando atualmente com 26 centros certificados no exterior, 62% deles localizados na Índia. Os centros são certificados a partir da comprovação de cumprimento das normais nacionais e internacionais de pesquisa clínica e dos regulamentos técnicos vigentes pertinentes aos ensaios de biodisponibilidade / bioequivalência emitidos pela Anvisa.

Tabela 06. Número de estudos de bioequivalência realizados no Brasil,2002–2007

Centros	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Total de estudos realizados	119	167	140	192	213	204

Fonte: Anvisa, 2007.

Essa demanda, entretanto, está sendo atendida de forma bastante concentrada por um pequeno número de centros de pesquisa, enquanto a grande maioria não está conseguindo se colocar no mercado, apresentando capacidade ociosa. Os três centros que mais realizaram ensaios no período 2002-2007 foram responsáveis por 47% dos ensaios realizados; os seis primeiros, por 77%; os dez primeiros, por 92% (ANVISA, 2007).

Esta concentração na oferta reflete a concentração da capacitação técnica, especialmente no desenvolvimento das metodologias analíticas a serem utilizadas, em alguns centros privados e nas universidades. Nas universidades, entretanto, o tempo de realização dos estudos costuma ultrapassar o tempo habitual de trabalho dos centros privados — sendo o tempo uma variável importante no segmento dos genéricos.

2 | PERSPECTIVAS PARA 2022–2030

2.1 | Incentivos à Inovação e à Superação dos Gargalos da Infraestrutura Científica e Tecnológica de Apoio ao CEIS

Para enfrentar esta situação, e com a retomada da ideia da necessidade de uma política industrial no país, a política de C&T está mudando, encarando como desafios não só manter o crescimento quantitativo e qualitativo da produção científica, mas também aumentar a taxa de incorporação do conhecimento científico e tecnológico em novos processos e produtos colocados à disposição da sociedade.

> *Esse conjunto de mudanças destaca três aspectos: 1) aumento da capacidade de indução, no sentido de conciliar mérito científico e prioridades, definidas por atores internos e externos à comunidade científica; 2) ênfase ao componente tecnológico e busca de inovação, deslocando o tradicional balanço observado na pesquisa realizada no país, predominantemente científica; 3) reforço do componente empresarial, estimulando diretamente empresas ou contemplando sua associação com grupos e instituições de pesquisa* (GUIMARÃES, 2006, p.5).

Nesse sentido, vem-se estabelecendo políticas, avanços no marco regulatório e disponibilização de financiamento para todas as etapas do processo de inovação. Os resultados alcançados, entretanto, ainda são modestos.

2.2 | Mudança do Paradigma da Política Industrial, Científica e Tecnológica

As novas políticas estão perfeitamente articuladas em um corpo integrado que inclui a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior — PITCE (BRASIL, 2003) que marca o relançamento da ideia de política industrial no Brasil e a Política de Desenvolvimento Produtivo — PDP (BRASIL, 2008a), que a atualiza e aprofunda; e as políticas setoriais que atingem o CEIS, notadamente a Política Nacional de Biotecnologia (BRASIL, 2007a), o Programa Mais Saúde 2008-2011 (BRASIL, 2007b), O Plano de Ação 2007-2010 do MCT (BRASIL, 2007c). Não nos cabe aqui discutir essas políticas e programas como um todo, mas apenas destacar que todas elas buscam aumentar a competitividade das empresas brasileiras reforçando sua capacidade de inovação, elevando os gastos com P&D das empresas nacionais e a internalização de atividades de pesquisa de empresas estrangeiras, buscando sua maior integração com universidades e institutos de pesquisa e reforçando a infraestrutura de apoio científico e tecnológico às empresas. Em todas elas o Complexo Industrial da Saúde é um setor priorizado (sendo na PITCE apenas o setor de fármacos e medicamentos), tanto pela sua importância intrínseca quanto pelo potencial que apresenta para alavancar conhecimentos e tecnologias estratégicas na matriz produtiva brasileira.

No que diz respeito à infraestrutura de apoio científico e tecnológico a PITCE destaca que:

> *é importante a criação e o fortalecimento de instituições públicas e privadas de pesquisa e serviços tecnológicos. É necessário estruturar laboratórios nacionais que possam reunir infraestrutura de porte e criar sinergia de pesquisa e desenvolvimento, organizar estágios iniciais de pesquisa empresarial e transferir tecnologia e gestão para o setor produtivo.* (BRASIL, 2003)

A Política Nacional de Biotecnologia se insere em um nível de detalhamento maior. Além da definição de alvos e áreas estratégicos com vistas ao interesse da saúde pública e o fortalecimento da cadeia biotecnológica no país, propõe ações estruturantes, com impacto direto sobre a infraestrutura científica e tecnológica de apoio ao CEIS no que concerne aos investimentos (promover fomento; desoneração tributária, criação de empresas de base tecnológica — EBTs); recursos humanos (formação científica, tecnológica e gerencial, com foco na bioindústria); infraestrutura pública e privada

(inclui biotérios, bioensaios, testes clínicos e pré-clinicos, coleções, centro depositário de material biológico, redes de P&D), capacitação em gestão da inovação nas instituições de ciência e tecnologia — ICTs, apoiar incubadoras e arranjos produtivos locais, promover cooperação ICTs — empresa; e marco regulatório (inovação, propriedade intelectual, biossegurança, metrologia, normalização, avaliação de conformidade de material biológico, acreditação).

O Programa Mais Saúde, que orienta as ações do Ministério da Saúde até 2011, no eixo voltado para o Complexo Industrial da Saúde, que tem como diretrizes estratégicas o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde e o aumento da competitividade em inovações das empresas e produtores públicos e privados das indústrias da saúde, propõe para a infraestrutura científica e tecnológica para o CEIS: fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde; implantar o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde na Fiocruz; fomentar a criação e ampliação de duas redes de pesquisa clínica voltadas para as prioridades do SUS; dois centros de toxicologia; e de uma rede de biotérios.

O Plano de ação do MCT expressa a nova configuração da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, definindo entre as prioridades estratégicas para o período 2007-2010 a expansão e consolidação do Sistema Nacional de C,T&I e a promoção da inovação tecnológica nas empresas. No âmbito dessas prioridades destacamos as linhas de ação que dizem respeito à infraestrutura de apoio ao CEIS e ao relacionamento universidade-empresa:

- Formação, qualificação e fixação de recursos humanos para C,T&I em áreas estratégicas para o desenvolvimento do país e fortalecendo as regiões menos consolidadas do sistema.

- Apoio à infraestrutura da pesquisa científica e tecnológica, favorecendo a integração de grupos e a formação de redes; apoiar grupos emergentes; infraestrutura laboratorial, organizacional de gestão dos institutos públicos de tecnologia.

- Apoio à inovação tecnológica nas empresas: apoio financeiro às atividades de PDI e à inserção de pesquisadores nas empresas; apoio à cooperação entre empresas e ICTs; capacitação de recursos humanos para a inovação; apoiar a criação de novos centros de PDI nas empresas,

- Tecnologia para a novação nas empresas: estruturar o sistema SIBRATEC, formado por conjunto de institutos de pesquisa tecnológica organizados em redes temáticas, para apoio à indústria, priorizando os setores da PITCE.

- Incentivo à criação e à consolidação de empresas intensivas em tecnologia: apoio a incubadoras e parques tecnológicos, *venture capital,* uso do poder de compra para estimular o desenvolvimento tecnológico nas empresas nacionais.

No que diz respeito à biotecnologia, em sintonia com a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação tem entre suas metas: induzir até vinte projetos cooperativos ICTs-empresas; desenvolver vinte produtos; concluir a instalação do Centro de Biotecnologia do Amazonas; financiar quatro centros / empresas de desenvolvimento tecnológico para *scale-up,* incluindo estrutura de BPF e BPL; financiar dez plataformas tecnológicas; criar programa de conformidade de biotérios; induzir e fortalecer centros de excelência em testes pré-clínicos e bioensaios nas diversas regiões do país.

No que diz respeito aos insumos para a saúde, as metas da PNCTI são incentivar o desenvolvimento de produtos e processos em áreas estratégicas para o Ministério da Saúde com vistas à expansão das atividades da indústria brasileira; incentivar a formação de sistemas de inovação, fortalecendo a infraestrutura necessária para o desenvolvimento das plataformas tecnológicas e das cadeias de serviços relacionados com o desenvolvimento de produtos e processos produtivos; incentivar a capacitação de recursos humanos para o gerenciamento empresarial do P,D&I no setor de insumos para a saúde, estimulando a formação de empreendedores no setor.

Na área de fármacos e medicamentos, a política em questão propõe incentivar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia visando à inovação nas empresas nacionais que atuam em saúde, estimular o controle de qualidade, a realização de ensaios toxicológicos (ensaios pré-clínicos) e clínicos. É conferida ênfase às áreas de biotecnologia, biodiversidade, farmoquímicos e à criação de plataformas tecnológicas com alta relevância para as tendências setoriais de inovação, ao apoio à produção pública de medicamentos e de vacinas e à busca de alvos moleculares mediante o estabelecimento de redes de pesquisadores para certas doenças como as negligenciadas, degenerativas e para a rejeição de transplantes, financiamento de quatro empresas para o escalonamento de moléculas bioativas, quatro laboratórios para ensaios pré-clínicos e até quatro biotérios, além de indicar ações para a aproximação da academia com o setor produtivo para a inovação. No campo regulatório, enfatiza-se a necessidade de uma legislação adequada para o acesso ao patrimônio genético.

Um ponto a se destacar é integração e cooperação interinstitucional entre órgãos federais e entre estes e órgãos estaduais de fomento à ciência tecnologia e inovação e com responsabilidades em políticas setoriais. Outro ponto a se destacar é existência de comitês gestores para todas essas políticas e programas, reunindo todos os atores interessados, públicos e privados.

2.3 | Marco Regulatório

O marco regulatório também evoluiu muito nos últimos anos para acompanhar a política de inovação — com destaque para a Lei da Inovação (BRASIL, 2004) e a Lei do Bem (BRASIL, 2005). Trabalha-se, atualmente, na operacionalização do poder de compra do governo para alavancar o desenvolvimento tecnológico no setor.

A Lei de Inovação (BRASIL, 2004) estabeleceu diversos mecanismos para a promoção da inovação no País. Criou condições para a constituição de parcerias estratégicas e a cooperação entre universidades, institutos de pesquisa públicos e as empresas com vistas à intensificação de atividades de P,D&I e à geração de inovações. Permitiu, ainda, a participação minoritária do governo federal no capital de empresas privadas de propósito específico que visem o desenvolvimento de inovações, além da concessão de recursos financeiros, sob a forma de subvenção econômica, financiamento ou participação acionária, visando ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores, além de possibilitar encomendas tecnológicas para soluções de problemas que atendam a objetivos de interesse público.

A Lei do Bem (BRASIL, 2005) concedeu um conjunto de incentivos fiscais às atividades de P,D&I em empresas, entre eles a dedução, na apuração do imposto de renda, de dispêndios com P&D, inclusive aqueles com instituições de pesquisa, universidades ou inventores independentes. A despeito de esta Lei beneficiar notadamente as empresas de maior porte que declaram pelo regime de lucro real (em contraposição às que pagam pelo lucro presumido), atua na direção de se criar um ambiente favorável à inovação e aos investimentos nas indústrias intensivas em inovação com a farmacêutica, podendo o benefício chegar a mais de 30% sobre o lucro apurado (WEISZ, 2006).

2.4 | Financiamento

No que diz respeito ao financiamento, os orçamentos para a inovação no setor saúde cresceram muito nos últimos anos, com importante participação do Ministério da Saúde em sua provisão e direcionamento. Além disso, os instrumentos de financiamento passaram a se alinhar com as propostas da nova política, buscando a indução das atividades priorizadas na política e em estreita ligação com a política de saúde. Está disponível atualmente um amplo escopo de instrumentos junto às agências federais (CNPq, Finep e BNDES, principalmente) e FAPs, para cobrir toda a cadeia de inovação, incluindo financiamentos reembolsáveis, não reembolsáveis e capital de risco.

Destaca-se aqui o mecanismo do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico — FNDCT (BRASIL, 2008b) mais diretamente relacionado ao

financiamento da infraestrutura de apoio ao CEIS — os fundos setoriais. Os fundos setoriais são o principal instrumento do governo federal para implementar a política de C&T. Sua implementação, a partir de 1999, representou um novo padrão de financiamento do setor, garantindo estabilidade dos recursos para a área — seus recursos vêm de um fundo — FNDCT — formado por contribuições incidentes sobre o resultado da exploração de recursos naturais pertencentes à União, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados — IPI de certos setores e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE) incidente sobre valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos / transferência de tecnologia do exterior.

Uma das premissas básicas dos fundos setoriais é apoiar parcerias entre universidades, centros de pesquisa e setor produtivo, visando aumentar os investimentos privados em P&D e impulsionar o desenvolvimento tecnológico nos setores considerados. As empresas privadas que quiserem participar, entretanto, têm que entrar associadas a universidades ou institutos de pesquisa — que individualmente ou em parceria, demandam os recursos. A gestão dos Fundos envolve a participação de vários segmentos sociais — governo, academia e setor privado em Comitês Gestores, um para cada Fundo, além de um Comitê central.

São dezesseis Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, quatorze relativos a setores específicos e dois transversais — um voltado à interação universidade-empresa (Fundo Verde-Amarelo) e o outro destinado a apoiar a melhoria da infraestrutura de ICTs. Com exceção de um, os demais são alocados no FNDCT e administrados pela Finep. O Fundo Setorial de Biotecnologia tem como foco promover a formação e capacitação de recursos humanos; fortalecer a infraestrutura nacional de pesquisa e serviços de suporte; expandir base de conhecimento na área, estimular a formação de empresas de base biotecnológica e a transferência de tecnologias para empresas consolidadas, realizar estudos de prospecção e monitoramento do avanço do conhecimento no setor. O Fundo Setorial da Saúde tem como foco estimular a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS e aumentar os investimentos privados em P&D.

2.5 | Resultados Alcançados

Embora estas iniciativas sejam relativamente recentes para uma avaliação de seus resultados, verifica-se efetivamente um maior poder de indução do governo no direcionamento da pesquisa acadêmica, mas o investimento da indústria em P&D e a infraestrutura científica e tecnológica para apoia-lo avançaram muito pouco. A seguir analisam-se os desafios e oportunidades para avançar mais firmemente nesse sentido, aprofundando as reformas iniciadas, mas apontando também uma série de questões não consideradas ou não resolvidas até o momento.

3 | DESAFIOS E OPORTUNIDADES (POTENCIALIDADES E DEBILIDADES)

3.1 | Pesquisa Científica

Quanto ao desafio de avançar na pesquisa científica, Guimarães (2004) reconhece que "se não vierem a ocorrer limitações da sistemática de fomento à C&T e mantido o ritmo atual de crescimento da produção científica brasileira, será possível superar na próxima década vários dos países concorrentes ainda situados a nossa frente, inserindo o Brasil no seleto grupo dos 10 países cientificamente mais desenvolvidos que são os maiores produtores de conhecimentos novos no mundo!" (p.309).

Este sucesso, entretanto, é relativizado, uma vez que:

> *(...) tanto o desempenho obtido, como a capacidade instalada de pesquisa e bem assim a de capacitação de novos pesquisadores, se situam ainda muito aquém dos índices necessários para o enfrentamento dos gigantescos desafios sociais e econômicos que o País apresenta nesta e em outras áreas. O ritmo de crescimento na capacitação e qualificação de novos pesquisadores pode ser suficiente para manter nosso desempenho atual, mas é insuficiente para a competição, já estabelecida, não apenas com os países mais desenvolvidos, mas especialmente com aqueles outros países em situação semelhante à nossa (...) e que vêm apresentando desempenho superior ao que vimos obtendo (...).* (GUIMARÃES, 2004, p.327).

Guimarães (2011) aponta que o programa do CNPq de criação dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs), por exemplo, poderá contribuir para "um ressurgimento de instituições de pesquisa orientadas por missão, desvinculadas de atribuições acadêmicas em menor ou maior grau" — mais permeáveis à política de indução e inovação, — ao lado do modelo universitário-acadêmico. Destaque-se que um terço dos INCTs aprovados (41 dos 120) tem a saúde humana como tema central (GUIMARÃES, 2011). O autor aponta o crescimento de programas organizados segundo padrões setoriais de forma geral, o que poderia fazer diferença em termos de uma pesquisa mais orientada pela demanda.

Entretanto, segundo Guimarães (2011), o modelo que guia a avaliação da pesquisa praticada pela Capes (que segue a árvore do conhecimento do CNPq, definida segundo critérios teórico-metodológicos e disciplinares) é inadequado para avaliar a pesquisa realizada para atender determinados campos de aplicação, classificada atualmente como "multidisciplinar" e, a despeito de serem portadoras de futuro, em

muitos casos, como a biotecnologia, a nanotecnologia e as tecnologias da informação, são tratadas como "desviantes" da taxonomia canônica, orientada pela oferta. Por isso, outros critérios de avaliação também precisariam ser incorporados aos acadêmicos hoje existentes.

3.2 | Desenvolvimento Tecnológico

O grande indutor do desenvolvimento deste segmento parece ser efetivamente o aumento do investimento em P&D por parte das empresas do setor, que tem crescido, mas muito pouco[3].

Este maior interesse no investimento em P&D fez com que algumas empresas começassem a procurar a universidade em busca de projetos, mas esse movimento causa certa frustração nas empresas quando estas verificam a falta de BPL no processo de desenvolvimento realizado, sendo especialmente crítica a falta de rastreabilidade dos projetos. Problemas com propriedade intelectual também são relatados.

Além disso, projetos inovadores encontram sérias barreiras à sua continuidade em direção a um produto pela falta de laboratórios credenciados para a realização dos ensaios pré-clínicos. Devido à falta de demanda, existem muito poucas empresas prestando esse tipo de serviço no Brasil — diferentemente do que ocorre nos países desenvolvidos. Seria importante não só incentivar as empresas existentes a se consolidar e expandir suas atividades como subsidiar a criação de novas empresas voltadas para esse fim. Pelo protagonismo do setor público nesta área, entretanto, seria importante que institutos de pesquisa públicos, como Fiocruz e Butantan, e os novos INCTs desenvolvessem as estruturas e competências para o desempenho dessa atividade.

Neste sentido, o Relatório da ABDI (2009) sobre o Complexo Industrial da Saúde sugere que sejam montados institutos públicos voltados para a transformação da "tecnologia de bancada" em tecnologia industrial e para transferência ao setor produtivo. É importante, entretanto, que esses institutos se organizem em rede, para que possam especializar-se e ganhar escala. O Relatório da ABDI sugere que uma agência de P&D em saúde teria melhores condições de fazer toda a orquestração envolvida.

Para gerar a demanda necessária à operação dos centros de pré-clínicos, entretanto, seria necessário abri-los ao mercado global de prestação de serviços na área, pois parece improvável que a demanda nacional, de empresas públicas e privadas,

---

3 O investimento em P&D por parte das empresas de medicamentos parece responder mais às restrições advindas da adoção da Lei de Propriedade Intelectual e da política de Vigilância Sanitária, que obrigam os produtos farmacêuticos a se posicionarem como inovadores ou genéricos, mais do que às políticas industrial e tecnológica apresentadas.

os sustentem. Foi este o caminho trilhado pelos centros de pesquisa do segmento de ensaios clínicos, com grande sucesso.

Entretanto, dado que as empresas brasileiras têm como estratégia principal de inovação o desenvolvimento de novas formulações ou combinações de moléculas já no mercado, baseando-se intensivamente em ensaios clínicos, seria necessário também desenvolver esse setor, consolidar a capacitação já existente (execução de ensaios fase III) e desenvolver novas (fase I, por exemplo). Vale lembrar que a competência existente atualmente foi desenvolvida com base no atendimento de demanda estrangeira e esta demanda poderia ser utilizada para alavancar o setor. O desenvolvimento do segmento de ensaios clínicos, entretanto, está praticamente estagnado, pela redução de sua competitividade, causada pelo lento e burocrático processo de revisão ética. Segundo participantes do segmento se esta questão fosse melhorada, os centros brasileiros de pesquisa clínica seriam mais competitivos internacionalmente.

Tornar as atividades de desenvolvimento competitivas internacionalmente poderia garantir o fortalecimento da infraestrutura científica e tecnológica de apoio ao CEIS e torná-lo um incentivo para o investimento do setor produtivo em P&D. Neste caso, as políticas deveriam ampliar seu foco para contemplar os gargalos apontados no item anterior deste trabalho — importações, retenção de recursos humanos qualificados e agilização e harmonização do processo de revisão ética e sanitária.

Vale ressaltar ainda que a cooperação universidade-indústria é dificultada pelo modelo jurídico e gestão das instituições públicas, sendo difícil fazer o contrato, as relações conflituosas entre os centros de P&D e o setor privado, tanto em termos de tempo de maturação do projeto como no modo de operação (ABDI, 2009). É difícil fazer os recursos chegarem às equipes que executam os projetos (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006). A solução das fundações de apoio atende apenas uma parcela muito pequena das necessidades e é uma solução precária, que não dá segurança aos pesquisadores. Nesse sentido, o Relatório da ABDI (2009) propõe não só um ajuste no modelo jurídico e de gestão de algumas dessas instituições, mas sugere também que se desenvolva um modelo básico de contratualização que dê suporte às negociações.

3.3 | Obstáculos Regulatórios à Condução da P&D[4]

Alguns gargalos regulatórios dificultam o exercício da P&D no Brasil e, se minimizados, poderiam permitir um melhor desempenho na atividade e uma maior competitividade internacional.

4 Este tópico foi desenvolvido a partir de Baetas et al., 2008.

3.3.1 | Importação de insumos para as pesquisas

As dificuldades com a importação de insumos e materiais para a pesquisa são consideradas um gargalo. Frequentemente as cargas se perdem na alfândega, causando prejuízo e atraso aos projetos. "Esta dificuldade tem também impacto direto sobre a possibilidade de participação em redes de pesquisa internacionais, já que dificulta a troca e o compartilhamento de materiais. Além disso, representa uma desvantagem competitiva da pesquisa brasileira que não consegue ter a agilidade necessária para reagir às publicações internacionais a tempo de participar dos debates científicos lançados" (BAETAS et al., 2008).

Este problema se arrasta há muitos anos e, apesar dos esforços envidados, tem apresentado melhoria lenta.

> *Atualmente as reclamações voltam-se para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa. A Diretoria da agência, na tentativa de responder ao problema, lançou em março de 2008 uma resolução (Anvisa, 2008), que estabelece que, estando a documentação correta, a carga deve ser liberada em até 24 horas. Esta postura da ANVISA parece não encontrar correspondência na atuação das equipes nos portos e aeroportos — para onde convergem as críticas. Grande parte do problema, entretanto, pode estar no desconhecimento dos pesquisadores sobre procedimentos necessários para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. São poucas as organizações que dão suporte ao pesquisador nesta área* (BAETAS et al., 2008).

3.3.2 | Retenção dos recursos humanos formados

Os grupos universitários e os produtores públicos têm dificuldade de reter os recursos humanos formados, contratados, em geral, por meio de bolsas de curta duração. Esta questão é crítica dado que as pesquisas em saúde costumam ser de longa duração. A única alternativa costuma ser a realização de concursos públicos, que nas universidades são em número insuficiente para atender aos grupos de pesquisa, voltando-se mais para completar o quadro de professores das instituições.

Os produtores públicos, que precisam de recursos humanos engajados de forma permanente, também têm problemas para contratação e retenção de mão de obra especializada.

3.3.3 | Regulação ética e sanitária

Com relação aos ensaios pré-clínicos, a regulamentação insuficiente por parte da ANVISA é um dos grandes problemas para o investimento em P&D. Esta insuficiência de regulação agrega insegurança ao investimento e dificulta a inserção do segmento de pré-clínicos na institucionalidade global. A falta de exigência de BPLs pela Agência impede, por exemplo, a aceitação por parte da OCDE do reconhecimento dado pelo INMETRO para o cumprimento de BPLs em produtos farmacêuticos no Brasil, restrito a agrotóxicos e produtos químicos industriais. O lançamento recente (março/2010) do "Guia para a Condução de Estudos Não clínicos de Segurança Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos", pela ANVISA, embora seja louvável como um primeiro documento de orientação para o segmento, é restrito e não está alinhado com as normas internacionais.

Com relação aos ensaios clínicos, cobra-se melhoria na eficiência operacional do sistema regulatório (sobretudo maior agilidade) e harmonização da legislação que emana dos diferentes órgãos do sistema, o que inclui:

- O sistema de revisão ética, formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa — CEPs institucionais e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — CONEP, que coordena o sistema. O sistema Ceps-Conep é da órbita do Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social sobre o Ministério da Saúde;
- A regulação sanitária, que emana da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, aplicável a qualquer substância que não tenha registro para uso no Brasil;
- Outros órgãos cabíveis quando envolve manipulação genética, como a Comissão Nacional Técnica de Biossegurança — CNTBio.

Segundo Baetas et al (2008), no caso da revisão ética, a queixa maior é a demora no tempo para liberação da realização de uma pesquisa, que leva em média oito meses. As críticas são ao seu modelo de funcionamento — dependente de voluntários, com reuniões mensais, sem infraestrutura de funcionamento, adotando processo que não prioriza a comunicação, levando muito tempo para sanar pequenas dúvidas. As criticas ao funcionamento da CNT-Bio seriam da mesma natureza. A ANVISA seria um gargalo no registro do produto. A sugestão é que se estabeleça uma comunicação permanente com as empresas, desde o início dos testes, para que Anvisa e empresas ajustem o procedimento padrão solicitado pela agência para o registro de produtos ao caso específico do produto em questão. (BAETAS et al, 2008).

4 | CONCLUINDO: CENÁRIOS PARA 2022-2030

4.1 | Cenário Inercial

As perspectivas para a infraestrutura científica e tecnológica de apoio ao CEIS são dependentes das perspectivas do investimento em P&D das empresas do CEIS. Este investimento vem crescendo muito lentamente e não tem sido capaz de alavancar o desenvolvimento da infraestrutura envolvida. Numa perspectiva inercial, na qual este baixo crescimento persistiria até 2022-2030, prevê-se um cenário parecido com o atual: produção científica relativamente mais forte, porém insuficiente ainda para atender plenamente às necessidades do país; infraestrutura de desenvolvimento tecnológico mais completa, porém ainda insuficiente para ser considerada um incentivo ao desenvolvimento da P&D empresarial.

4.2 | Cenário Desejável e Viável

Sair dessa trajetória inercial pode requerer diferentes tipos de ações voltadas para transformação da infraestrutura científica e tecnológica em um fator estimulador do incentivo do investimento da indústria em P&D.

4.2.1 | Ações estratégicas

Dado que a indústria não tem capacitação e infraestrutura em P&D, seu movimento de entrada na atividade passa pelo auxílio da universidade ou de empresas prestadoras de serviços de P&D no fornecimento de projetos, na assistência técnica, no uso de equipamentos, na prestação de serviços. Tornar essa infraestrutura uma facilidade que incentive as empresas a desenvolver projetos de novos produtos/processos passa por:

- Dotar os institutos públicos de infraestrutura para atender a indústria e realizar parcerias público-privadas para criação de empresas prestadoras de serviços de P&D e fornecedoras de insumos para P&D na composição dessa infraestrutura (laboratórios de ensaios pré-clínicos certificados em BPLs, suprimento de animais de qualidade, plantas piloto para escalonamento de produção, com marco regulatório permitindo a prestação de serviços e manutenção de pessoal qualificado).
- Tornar estas atividades competitivas internacionalmente para que atendam à demanda de empresas estrangeiras — que terceirizam crescentemente essas atividades, já estando em

> 15% dos ensaios pré-clínicos e 30% dos clínicos — uma vez que a demanda nacional não as sustentaria. Esta opção só seria possível, entretanto, com mudanças no ambiente regulatório e, principalmente, com uma transformação profunda na forma de encarar o setor de P&D — como um setor econômico em si, a atividade mais nobre do CEIS no sentido de promover o desenvolvimento. Entretanto, até agora não houve indícios de que vai acontecer.

Ressalte-se que, dado que a **inovação é sistêmica**, medidas terão maior impacto quanto maior sua abrangência sobre o sistema de inovação. Ilustra-se o ponto de vista com o caso entrada da China no segmento da medicina regenerativa. Elegendo esta área como prioritária, a China conseguiu passar de 37 artigos publicados em periódicos internacionais indexados pelo ISI em 2000, para 1116 em 2008, um crescimento impressionante que a levou à quinta posição no ranking internacional, atrás apenas dos EUA, Alemanha, Japão e Inglaterra. Quanto às aplicações das pesquisas, a China foi o primeiro país a cultivar e reintroduzir tecido cerebral em uma pessoa (que havia sofrido um acidente), criou ossos, pele, músculos e vasos sanguíneos artificiais e transferiu o núcleo de uma célula humana em um óvulo de coelha para produzir células-tronco. A China aprovou também as duas primeiras terapias gênicas do mundo: Gendicine, comercializada pela empresa Sibiono; e Oncorine, comercializada pela Sunway Biotech Co., ambas para câncer — embora haja críticas de que foram comercializados muito rapidamente e sua eficácia seja criticada. Existem várias empresas privadas atuando no segmento, muitas spin-offs de centros de pesquisa, algumas parcerias público-privadas, e vários centros de tratamento com células-tronco.

O financiamento governamental na China, substancial, está voltado principalmente para o desenvolvimento (78% do financiamento), por meio de programas estratégicos, apoiando o setor também com incentivo para repatriação de cientistas e com o estabelecimento de institutos de pesquisa para apoio à indústria — todos os incentivos alinhados (MACMAHON et al., 2010). Comparativamente, as publicações brasileiras na área, também considerada prioritária pelo Ministério da Saúde, saem de um mesmo patamar no ano 2000 e não chegaram a 200 artigos em 2008 (MACMAHON et al., 2010). Vale lembrar que o investimento na pesquisa em medicina regenerativa pela SCTIE/MS tem como justificativa ser esta uma área que está apenas começando, na qual o Brasil ainda teria chances de competir por uma posição de destaque.

Vale à pena ressaltar um **nicho de competências** a ser explorado: a **pesquisa translacional**. A pesquisa translacional ou de tradução une diretamente cientistas e médicos que realizam pesquisa clínica, permitindo reunir num mesmo projeto avanços e hipóteses na pesquisa básica e, informações de doenças e terapias observadas pelos médicos da pesquisa clínica. Este modelo, que se contrapõe àquele em que os projetos nascem nos laboratórios e têm a pesquisa clínica apenas como *locus* de teste para os

produtos gerados, é a base de novas tecnologias como células-tronco e outras, além de base para o desenvolvimento de uma classe de produtos — os biomarcadores — cada vez mais importantes no desenvolvimento de novos tratamentos. No caso brasileiro, esse modelo seria prioritário também pelo fato de permitir capturar resultados de interesse que algumas moléculas escondem devido ao processo de desenvolvimento e de exigências regulatórias tradicionais focarem somente nas suas indicações principais, permitindo que as empresas nacionais trabalhem com moléculas que já estão no mercado, em um processo de desenvolvimento de menor risco e custo. Assim, o Brasil poderia ter vantagens por sua capacitação em medicina e em pesquisa clínica.

4.2.2 | Medidas de caráter operacional

Outras medidas, de caráter operacional, podem ser consideradas, já que removem **obstáculos à condução da P&D e obstáculos na relação universidade-empresa,** ainda que não mudem a organização atual do sistema. Já foram mencionadas no item anterior, mas vale recapitulá-las aqui, para sistematizá-las.

Dentre os obstáculos à condução da P&D, mencionamos no item anterior que para minorá-los seriam necessárias medidas para facilitar a importação de insumos; para permitir a retenção dos recursos humanos formados; e regulamentação ética e sanitária (BAETAS et al, 2008).

As medidas para reduzir os obstáculos à relação universidade-empresa mencionados passariam por questões como qualidade da pesquisa, confidencialidade das informações e discussões sobre propriedade intelectual (BAETAS et al., 2008); mudanças na forma jurídica e na gestão das universidades e institutos de pesquisa para facilitar a cooperação, definição de modelo básico de contratualização que dê suporte às negociações, promoção do entendimento das expectativas e necessidades das partes envolvidas e criação de estruturas intermediárias para passagem das tecnologias da bancada para o setor industrial (ABDI, 2009).

Para o **investimento das empresas em P&D** de uma forma mais sistemática, lembramos que a indústria reclama o aprofundamento da Lei de Inovação e maior agilidade no sistema de patentes.

4.3 | Cenário Pessimista

O cenário pessimista a ser considerado corresponderia a um retrocesso na direção política de incentivo à inovação e ao CEIS. É pouco provável, mas não impossível. Neste caso, o investimento empresarial em P&D se manteria nos patamares atuais, assim como a infraestrutura de apoio. As perspectivas para o segmento em 2022-2030 seriam de um gap muito maior com relação aos países desenvolvidos e demais países emergentes.

5 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Relatório de acompanhamento setorial — Complexo da Saúde:** equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Volume IV. 2009. Disponível em: <www.abdi.com.br/Estudo/Equipamentos%20M%C3%A9dicos%20-%20%20dez2009.pdf>. Acesso em: 20 out. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Sítio Eletrônico. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 17/01/2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório de Produtividade dos Centros de Bioequivalênica** 2002-2007. Brasília: Anvisa, 2007. Disponível em www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/estatisticas/relatorio_2002_2007_consolidado.pdf. Acesso em 25/07/2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **RDC 001/2008**. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 15 jun 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Centros nacionais de biodisponibilidade/ bioequivalênica certificados.** Disponível em www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/centros/nacionais/certificados.asp. Acesso em 25/07/2010.

BAETAS, R.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, J. V. **Acelerando a P&D de uma vacina para a Aids no Brasil**. Rio de Janeiro: Abrasco, 2008, (relatório de pesquisa).

BARREIRO, L. **Proposta de estruturação de uma plataforma tecnológica para realização de ensaios pré-clínicos na Fundação Oswaldo Cruz.** Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2010 (projeto de pesquisa).

BODENHEIMER, T. Uneasy alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry. **New England Journalof Medicine** 342:1516-1518. 2000.

BOMTEMPO, JV; BAETAS, R. Desenvolvimento de vacinas no Brasil: uma análise da potencialidade da P&D e das estratégias de inovação. In: BUSS, P; TEMPORÃO, JG; CARVALHEIRO, JR. **Vacinas, soros e imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). **Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional.** Plano de Ação 2007-2010. Documento lançado em 20/11/2007. Brasília/DF. Página web: http://www.mct.gov.br (BRASIL, 2007C)

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). **Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.** Brasília, 2008. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: 18 jun. 2008. (BRASIL, 2008b)

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (MCTI). **Estatísticas.** Disponível em www.mct.gov.br. Acesso em 16 mai 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Mais Saúde**: Direito de Todos 2008-2011. Documento lançado em 05/12/2007. Brasília/DF. Página web: http://www.saude.gov.br (BRASIL, 2007b)

BRASIL. MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Brasília. Disponível em http://www.mdic.gov.br/pdp/arquivos/destswf1224095287. Acesso em 2008. (Brasil, 2008a)

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior**. Brasília. 2003. Disponível em: <www.camara-e.net/_upload/20031126Diretrizes.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2011.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004:** dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, 2004. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 21 jun. 2008.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005:** Brasília, 2005. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm>. Acesso em: 21 jun. 2008.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Decreto n. 6.041, de 08 de fevereiro de 2007:** institui a política de desenvolvimento da biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Brasília, 2007. Disponível em: <http://acessibilidade.mct.gov.br/index.php/content/view/46880.html>. Acesso em: 19 jun. 2008. (Brasil, 2007a)

BURKE, MA; MATLIN, S. **Monitoring financial Health Flows for Health Research 2008**. Geneva: Global Forum for Health Research, 2008. Disponível em http://www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPq). **Estatísticas**. Disponível em www.cnpq.br. Acesso em: 16 mai 2011.

CRUZ, CHB; CHAIMOVICH, H. Brasil. In: UNESCO. **Relatório UNESCO sobre Ciência 2010**. Disponível em www.unesco.org/science/psd. Acesso em: 16 mai. 2011

DIMASI, J.; HANSEN, R.; GRABOWSKI, H.; LASAGNA, L. Cost of innovations in the pharmaceutical industry. **Journal of Health Economics**, 10.1991.

GUIMARÃES, J. A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. **Ciência e Saúde Coletiva**, 9 (2):303-27, 2004.

GUIMARÃES, R. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, p. 3-10, 2006.

GUIMARAES, R. Desafios da pós-graduação em saúde humana no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, Feb. 2011. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000100001&lng=en&nrm=iso>.

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. **Pesquisa pré-clínica:** em busca da competência no país. Ata da reunião de trabalho coordenada pelos Profs. Drs. Jorge Khalil Filho e Regina Scivoletto, realizada em São Paulo/SP, Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, nos dias 7 e 8 de junho de 2006.

KALORAMA. **Outsourcing in drug development:** the CRO market. Kalorama Information, v.II, 2008. 250 p.

KREGER, J; FELDMAN, N. **From mice to men:** a preclinical outsourcing market update. Chicago: William Blair &Company, 2004.

LOUSANA, G. (org). **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Revinter,2002.

MACMAHON, DS; THORSTEINSDÓTTIR, H; SINGER, PA; DAAR, AS. Cultivating regenerative medicine in China. **Regenerative Medicine**, 5 (1), 35-44, 2010.

MERCER MANAGEMENT CONSULTING. **Where are the next profit zones in pharmaceuticals?** www.mercermc.com — Perspectives / Commentaries 2001.

PAREXEL. **Parexel´s Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2005/2006**. Waltham, MA: Parexel International Corporation, 2005.

PIERONI, JP et al. Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil. **BNDES Setorial**, n.29, p.131-158, mar.2009.

QUENTAL, C; SALLES FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para a avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, 9 (4): 408-24, 2006.

SAHOO, A. **Pharmaceutical outsourcing strategies:** market expansion, offshoring and strategic management in the CRO and CMO marketplace. Business Insights, 2006.

TORRES, LB. **INCT de Fármacos e Medicamentos reúne lideranças científicas para traçar Plano de Metas 2009**. Disponível em: http://www.inct-inofar.ccs.ufrj.br/ws-inaugural.html

VIANNA, CMM; et al. Brazil: financing resource flows in health R&D. In: LANDRIAULT, E; MATLIN, S. **Monitoring financial Health Flows for Health Research 2009**. Geneva: Global Forum for Health Research, 2009. Disponível em http://www.globalforumhealth.org/Media-Publications/Publications.

WEISZ, J. **Mecanismos de Apoio à Inovação Tecnológica**. Senai/DN — MCT — Protec. 3ª Edição. Senai/DN:Brasília/DF. 2006.